پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر دکس مدتومیدین و پلاسبو بر کنترل میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در قالب یک کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور انجام میشود.هدف این مطالعه بررسی اثر تجویز داروی دکسمدتومیدین بر میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی قلب بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونری میباشد. 110 بیمار کاندید عمل الکتیو جراحی بای پس عروق کرونری بصورت تصادفی در بلاکهای 4 تایی به دو گروه دریافت کننده دکسمدتومیدین و گروه کنترل تقسیم میشوند.معیارهای ورود به مطالعه:عمل جراحی ایزوله و الکتیو بای پس عروق کرونری؛ بیماران در گروه سنی35-65 سال؛ گرفتگی 3 یا چند عروق کرونری؛ معیارهای عدم ورود به مطالعه: برادی کاردی بر اساس تشخیص قبل عمل.در گروه دکسمدتومیدین اینفوزبن دکس مدتومیدین 0/3 تا 0/5 میکرو/کیلوگرم/ساعت بعد از اینداکسیون به مدت 24 ساعت انجام میشود.تکنیک بیهوشی و جراحی بر اساس پروتکل استاندارد در دو گروه یکسان خواهد بود و تمامی اعمال توسط یک جراح انجام خواهد شد. میزان وقوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد عمل توسط مانیتور و نوار قلبی ثبت میشود.اولین زمان دریافت مورفین بولوس و میزان دریافت مورفین در 48 ساعت اول بعد عمل مورد ارزیابی قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021914359N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ولی ایمانطلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1666 9064

آدرس ایمیل

vimantalab@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکس مدتومیدین و پلاسبو بر کنترل میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمدتومیدین بر فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه :عمل جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر؛ بیماران در گروه سنی 35-65 سال؛ گرفتگی 3 یا چند-عروق کرونری؛ کسر جهشی بیشتر از 45 درصد؛ ریتم قلبی سینوسی؛عملکرد کبد و کلیه نرمال معیارهای خروج از مطالعه :برادیکاردی تشخیصی قبل عمل،ضربان قلب کمتر از50؛ بارداری؛ اختلالات تیرویید؛ دیابت کنترل نشده؛ سابقه مصرف کورتیکواستروئید و اعتیاد

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی گیلان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1395.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل
کد ICD-10
I48
توصیف کد ICD-10
Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به مورفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود به بخش مراقبت ویژه تا 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
بروز فیبریلاسیون دهلیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پذیرش به بخش مراقبت ویژه تا 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلبی در صورت مشاهده اریتمی در مانیتورینگ و مانیتورینگ24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اینفیوزن دکسمدتومیدین0/3 تا 0/5 میکرو بر کیلوگرم بر ساعت بعد از ایندکسیون به مدت 24ساعت انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انفیوژن نرمال سالین بعد از ایندکشن به میزان 0.3 تا 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن در ساعت، تا 24 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمت
نام کامل فرد مسوول
دکتر ولی ایمان طلب
آدرس خیابان
چهارراه حشمت
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی غربی - روبروی بانک سپه - بالای نمایندگی ایران رادیاتور - ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حشمت
نام کامل فرد مسوول
دکتر ولی ایمان طلب
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه حشمت
شهر
رشت
کد پستی
4193833697
تلفن
+98 911 131 6138
فکس
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com; vimantalab@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حشمت
نام کامل فرد مسوول
دکتر ولی ایمان طلب
موقعیت شغلی
دانشیار/متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه حشمت
شهر
رشت
کد پستی
4193833697
تلفن
+98 911 131 6138
فکس
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com; vimantalab@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
مهسا ریاضی
موقعیت شغلی
کارشناس امور پژوهش / ارشد مدیریت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولایت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی