پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر امیوداروون در پیشگیری از بروز اریتمی در بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسي تاثير اميوداروون در پيشگيري از بروز آريتمي در بيماران تحت عمل جراحي عروق كرونر طراحي مطالعه: كارآزمايي باليني ؛ تصادفي ؛ دو سويه كور معياروورود: بيمارانی كه فرم رضايت نامه شركت در طرح پژوهشي را تكميل كرده اند؛ كانديد عمل جراحي عروق كرونر؛ سن بالاي 18 سال. معيار خروج از مطالعه: افراد ديابتي؛ هيپوپا هيپرتيروئيدي؛ Cr> 2 ؛ نارسايي كبدي (افزايش SGOT;SGPT) و بيماری های انسدادی مزمن ريوي(به جز اسم ؛ برونشيت وامفيزم) ؛ داشتن AF؛ حاملگی و EF بالاتر از 30% جزو معيارهاي خروج طرح در نظر گرفته مي شوند. مداخلات: تعداد 60 بيماران به صورت تصادفي به دو گروه مداخله كه درآن 10 دقيقه قبل از برداشتن كلمپ ائورت اميوداروون 3 ميليگرم بر كيلوگرم به صورت انفوزيون براي بيماران تجويز مي گردد و گروه شاهد: بيماران 10 سی سی نرمال سالين از طريق پمپ دريافت مي كنند تقسيم مي شوند. سه دقيقه قبل از برداشتن كلمپ ائورت، سرنگ محتوي (اميوداروون ويا پلاسبو) تزريق مي شود ودرطي 30 دقيقه پس از آن ،آريتمي هاي قلبي مانند ضربان زودرس بطني؛ضربان زودرس دهليزي؛ PVC باي ژمينه و تري ژمينه؛ بلوک هاي شاخه اي؛ آسيستول؛VT ؛ VF.....ثبت مي شود و نيزآريتمي هاي قلبي و مداخلاتي كه طبق نظرجراح ويا متخصص بيهوشي انجام مي شود پس از تعبيه چست تيوپ و بستن استرنوم از لحظه ورود به ICU تا 24ساعت بعد از آن ثبت مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016053014372N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین عظمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4270

آدرس ایمیل

azemati@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر امیوداروون در پیشگیری از بروز اریتمی در بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آمیوداروون در پیشگیری از بروز آریتمی در بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معياروورود: بيمارانی كه فرم رضايت نامه شركت در طرح پژوهشي را تكميل كرده اند؛ كانديد عمل جراحي عروق كرونر؛ سن بالاي 18 سال. معيار خروج از مطالعه: افراد ديابتي؛ هيپوپا هيپرتيروئيدي؛ Cr> 2 ؛ نارسايي كبدي (افزايش SGOT;SGPT) و بيماری هايانسدادی مزمن ريوي(به جز اسم ؛ برونشيت وامفيزم) ؛ داشتن AF؛ حاملگی و EF بالاتر از 30% جزو معيارهاي خروج طرح در نظر گرفته مي شوند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختکان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-17, ۱۳۹۴/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.Med.RED.1394.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونری آرتری بای پس گرفت
کد ICD-10
125.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فیبریلاسیون بطنی ناشی از پرفیوژن مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 30 دقیقه بعد از باز شدن کلمپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور

2

شرح متغیر پیامد
آریتمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت بستری در آی سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور و EKG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
10 در گروه مداخله دقیقه قبل از برداشتن کلمپ ائورت آمیوداورون (HAMLEN-GERMANY)3 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت انفوزیون براي بيماران تجويز مي گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران 10 سی سی نرمال سالین در گروه شاهد از طریق پمپ دریافت مي کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
سیما اقدامی
آدرس خیابان
میدان نمازی ، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر

شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیما اقدامی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تکنولوژی گردش خون
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
sims_eghdami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین عظمتی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی,فلوشیپ جراحی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فقیهی, خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
azematis@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبتهای ویژه شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
مشاور زبان انگلیسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبتهای ویژه شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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