

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی تاثیر امیودارون در پیشگیری از بروز آریتمی در بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونر طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی؛ تصادفی؛ دو سوپه کور معیارورود: بیمارانی که فرم رضایت نامه شرکت در طرح پژوهشی را تکمیل کرده اند؛ کاندید عمل جراحی عروق کرونر؛ سن بالای 18 سال. معیار خروج از مطالعه: افراد دیابتی؛ هیپو یا هیپرتیرئیدی؛  $Cr > 2$ ؛ نارسایی کبدی (افزایش SGOT؛SGPT) و بیماری های انسدادی مزمن ریوی (به جز اسم؛ برونشیت و امفیزم)؛ داشتن AF؛ حاملگی و EF بالاتر از 30% جزو معیارهای خروج طرح در نظر گرفته می شوند. مداخلات: تعداد 60 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله که در آن 10 دقیقه قبل از برداشتن کلمپ ائورت امیودارون 3 میلیگرم بر کیلوگرم به صورت انفوزیون برای بیماران تجویز می گردد و گروه شاهد: بیماران 10 سی سی نرمال سالین از طریق پمپ دریافت می کنند تقسیم می شوند. سه دقیقه قبل از برداشتن کلمپ ائورت، سرنگ محتوی (امیودارون و یا پلاسبو) تزریق می شود و در طی 30 دقیقه پس از آن، آریتمی های قلبی مانند ضربان زودرس بطنی؛ ضربان زودرس دهلیزی؛ PVC باي ژمینه و تري ژمینه؛ بلوک های شاخه ای؛ آسیستول؛ VT؛ VF..... ثبت می شود و نیز آریتمی های قلبی و مداخلاتی که طبق نظر جراح و یا متخصص بیهوشی انجام می شود پس از تعبیه جست تیوپ و بستن استرنوم از لحظه ورود به ICU تا 24 ساعت بعد از آن ثبت می شود.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4270 1647 71 98+

### 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

18-04-2016, 1395/01/30

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-10-2016, 1395/07/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

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

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آمیودارون در پیشگیری از بروز آریتمی در بیماران قلبی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارورود: بیمارانی که فرم رضایت نامه شرکت در طرح پژوهشی را تکمیل کرده اند؛ کاندید عمل جراحی عروق کرونر؛ سن بالای 18 سال. معیار خروج از مطالعه: افراد دیابتی؛ هیپو یا هیپرتیرئیدی؛  $Cr > 2$ ؛ نارسایی کبدی (افزایش SGOT؛SGPT) و بیماری هایانسدادی مزمن ریوی (به جز اسم؛ برونشیت و امفیزم)؛ داشتن AF؛ حاملگی و EF بالاتر از 30% جزو معیارهای خروج طرح در نظر گرفته می شوند.

### سن

از سن 18 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016053014372N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2016, 1395/04/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2016, 1395/04/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیمین عطمتی

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 سوبه 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 ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

17-02-2016, 28/11/1394

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 پرفیوزن مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 30 دقیقه بعد از باز شدن کلمپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

آرتمی

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 آمبودارون

(3)HAMLEN-GERMANY میلی گرم بر کیلوگرم به صورت انفوزیون

برای بیماران تجویز می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران 10 سی سی نرمال سالین در گروه شاهد از طریق پمپ

دریافت می 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان فقیهی، خیابان زند  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
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  
4270 3647 71 98+  
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

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  
4270 3647 71 98+  
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