

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثربخشی مهارکننده آنژیو تانسین قبل از جراحی بای پس عروق کرونر بر تغییرات همودینامیک و نیاز به داروهای وازواکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

بانوجه به اینکه داروهای ضد فشارخون باید قبل از عمل قطع شود، امروزه پذیرفته شده که داروهایی به صورت موثر فشار خون سیستمیک را در افراد درمان شده کنترل می نمایند تا از کنترل مطلوب دارویی فشارخون سیستمیک اطمینان حاصل گردد. لذا در این مطالعه اثربخشی مهارکننده آنژیوتانسین قبل از جراحی بای پس عروق کرونر روی تغییرات همودینامیک مورد بررسی قرار می گیرد. معیار ورود بیماران به مطالعه مذکور، بیماران با سابقه درگیری عروق کرونر و گرفتگی 2 الي 3 رگ اصلي همچنين داراي سابقه فشار خون بالا و همچنین استفاده یا عدم استفاده از دارو مهارکننده آنژیو تانسین در بیماران برای کنترل فشار خون و معیار های خروجی مطالعه سابقه نارسایی کلیوی، کبدی، بارداری و سابقه آنژیوادم می باشد. در این پژوهش 54 نفره روش نمونه گیری تصادفی از بیماران بستری در بخش جراحی قلب بیمارستان گلستان اهواز انتخاب گردیدند که به دو گروه 27 نفره تقسیم شدند. گروه اول برای کنترل فشارخون از مهارکننده آنژیوتانسین استفاده نکردند لیکن در گروه دوم مورد استفاده قرار گرفته است. در این گروه ها بیماران میزان نیاز به داروهای وازواکتیو و اثربخشی مهارکننده آنژیوتانسین در میزان هیپوتنشن قبل، حین و بعداز عمل و همچنین میزان نیاز به داروهای وازوپرسور مورد بررسی قرار گرفت

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0168 1222 61 98+

آدرس ایمیل

attarian.m@agum.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-01-2013, 1391/10/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-07-2013, 1392/04/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مهارکننده آنژیو تانسین قبل از جراحی بای پس عروق کرونر بر تغییرات همودینامیک و نیاز به داروهای وازواکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای فشار خون در جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: درگیری عروق کرونر؛ گرفتگی 2 الي 3 رگ اصلي؛ فشار خون و هیپرلیپیدمی؛ استفاده از دارو مهارکننده آنژیو تانسین؛ عدم استفاده از دارو مهارکننده آنژیو تانسین معیار های خروجی: نارسایی کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ بارداری؛ سابقه آنژیوادم؛ آلزی به مهارکننده آنژیوتانسین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100514862N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2013, 1392/09/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-11-2013, 1392/09/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره عطاریان

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، حین عمل، بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه یک گروه مشتمل بر 27 نفر (گروه کنترل) می باشند این گروه برای کنترل فشار خون از مهارکننده آنژیوتانسین استفاده نموده و برای کنترل فشار خون از داروهای همانند متورال 4 20 mg بار در روز و آنتولول 50 mg دو بار در روز استفاده می نمایند، در این گروه تغییرات همودینامیک آنها قبل، حین و بعد از عمل بای پس عروق کرونر مورد بررسی قرار گرفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دیگر مشتمل بر 27 نفر (گروه آزمایش) می باشند که مهارکننده آنژیوتانسین را با دوز 25 میلی گرم دو بار در روز دریافت می نمایند و با شیوه بیهوشی جنرال تحت عمل قرار گرفتند. بیماران گروه آزمایش که در بالا توضیح داده شده اند تنها از داروی کنترل فشار خون استفاده نموده و یا در صورتی که داروی دومی مانند بتابلاکر نیز به همراه می گرفتند، شکل داروی های دریافتی به صورت یکسان می باشد. در این گروه بیماران میزان نیاز به داروهای وازواکتیو و اثربخشی مهارکننده آنژیوتانسین در میزان هیپوتنشن حین عمل، اینداکشن و همچنین میزان نیاز به داروهای وازوپرسور مورد بررسی قرار گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

منصوره عطاریان

آدرس خیابان

ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز،

دپارتمان بیهوشی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

شهر

اهواز

کد پستی

iran

تاریخ تایید

1391/10/19, 2013-01-08

کد کمیته اخلاق

ETH-664

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، حین عمل، بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز،
دپارتمان بیهوشی
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
0168 1222 61 98+
فکس
ایمیل
a_ebadi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
منصوره عطاریان
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز،
دپارتمان بیهوشی
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
0168 1222 61 98+
فکس
ایمیل
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

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فقهی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
منصوره عطاریان
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز،
دپارتمان بیهوشی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0168 1222 61 98+
فکس
ایمیل
attarian.m@agum.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد عبادی