پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر درمانی کارودیلول و متوپرولول در پیشگیری از بروز اتریال فیبریلاسیون بعد از عمل جراحی قلب :یک مطالعه کورسازی شده دوسویه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر پیشگیرانه کارودیلول و متوپرولول بر وقوع AF بعد از عمل جراحی CABG است . جامعه مورد مطالعه شامل 150 نفر (55 زن ، 95 مرد ، سن متوسط 59 ± 10)خواهد بود که تحت عمل جراحی CABG قرار خواهند گرفت و هیچ منعی برای استفاده از بتا بلاکر نداشتند.بیماران به طور تصادفی به دو گروه کارویدلول و متوپرولول (N = 75) تقسیم خواهند شد. درمان با بتا بلوکر در روز اول پس از عمل (متوپرولول، 25 میلی گرم BD ؛ 6.25 ، carvedilol میلی گرم ، BD) آغاز خواهد شد و دوز دارو با توجه به پاسخ همودینامیک بیمار تنظیم می شود . همه بیماران تا 5 روز بعد از عمل جراحی تحت نظر قرار خواهند گرفت و در این مدت بروز AF و عوارض دیگر در هر دو گروه ثبت خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013111015178N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-03, ۱۳۹۲/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-03, ۱۳۹۲/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزیتا جلالیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1219 9591

آدرس ایمیل

r.jalalian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی کارودیلول و متوپرولول در پیشگیری از بروز اتریال فیبریلاسیون بعد از عمل جراحی قلب :یک مطالعه کورسازی شده دوسویه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی دو داروی کارودیلول و متوپرولول در پیشگیری از بروز ضربانات نامنظم قلبی بعد از عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:بیماران کاندید عمل جراحی قلب که ممنوعیتی برای استفاده از بتابلاکر ندارند. شراط خروج:نارسایی تنفسی؛ بلاک گره دهلیزی بطنی پیشرفته؛ اتریال فیبریلاسیون قبلی؛برادیکاردی؛ هایپوتانسیون؛ عملکرد قلبی کمتر از 35%؛ بیمارانی که تحت عمل جراحی به دلیل ترمیم یا جایگزینی دریچه های قلبی همراه با جراحی عروق کرونر قرار می گیرند

سن

از سن **21 ساله** تا سن **81 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
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
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
سه راه جویبار
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-19, ۱۳۹۱/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
29/9/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اتریال فیبریلاسیون
کد ICD-10
I48
توصیف کد ICD-10
Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز اتریال فیبریلاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 5 روز بعد از عمل جراحی در ای سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فیبریلاسیون بطنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 روز اول بستری در ای سی یو بعد از عمل جراحی قلب باز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه متوپرولول شامل 75 بیمار خواهد بود که از دوز 25 میلی گرم دوبار در روز شروع شده و با توجه به وضعیت همودینامیک بیمار تغییر خواهد داده شد.و بیمار تا 5 روز بعد از عمل جراحی قلب باز در بخش مراقبت های ویژه مانیتور قلبی خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کارویدلول شامل 75 بیمار خواهد بود که از دوز 6.25 میلی گرم روزانه شروع خواهد شد و با توجه به وضعیت همودینامیک بیمار تغییر داده خواهد شد.و بیمار تا 5 روز بعد از عمل جراحی قلب باز بخش مراقبت های ویژه مانیتور قلبی خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب مازندران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رزیتا جلالیان
آدرس خیابان
میدان امام، سه راه جویبار، ساختمان دانشگاه
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
رزیتا جلالیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ارتش، مرکز قلب مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1222 4002
فکس
ایمیل
rozita_jalalian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
رزیتا جلالیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ارتش، مرکز قلب مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1222 4002
فکس
ایمیل
rozita_jalalian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
رزیتا جلالیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ارتش ، مرکز قلب مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1222 4002
فکس
ایمیل
rozita_jalalian@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