پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر پروفیلاکتیك آمیو دارون در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: آریتمی های دهلیزی در 40-11درصد از بیماران پس از جراحی پیوند بای پس عروق کرونر قلب در اوایل دوره ریکاوری پس از جراحی شایع می باشند. بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی پیوند بای پس عروق کرونر قلب باعث افزایش موربیدیتی و مورتالیتی پس از این عمل شده و نیز منجر به افزایش مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه و بیمارستان خواهد شد. از بسیاری از داروها برای پیشگیری از بروز این عارضه پس ازعمل استفاده شده است. آمیوداروندارای خاصیت آنتی آریتمیک می باشد ولی استفاده از آن به عنوان یک عامل پروفیلاکتیک در مقابل بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل هنوز غیر شایع می باشد و مورد بحث است. در این مطالعه به بررسی تاثیر آمیوداروندر کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی پیوند بای پس عروق کرونر قلب می پردازیم. طراحی: تصادفی متناوب، دو سوکور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، شامل تعداد 204 نفر از کاندید جراحی غیر اورژانس پیوند بای پس عروق کرونر قلب. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه بیماران کاندید جراحی غیر اورژانس پیوند بای پس عروق کرونر قلب. مداخلات: آمیوداروندا با دوز 300 میلیگرم بصورت بولوس داخل وریدی طي30-20 دقیقه و سپس در طی 24 ساعت اول پس از جراحی بشکل انفوزیون دریافت می کنند. متغیر های پیامد اصلی: شیوع فیبریلاسیون دهلیزی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112215490N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-17, ۱۳۹۲/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-17, ۱۳۹۲/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر داداش پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3602

آدرس ایمیل

dr.dadashpour@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکتیك آمیو دارون در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی آمیو دارون در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. تمام بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونر. 2. تمام بیماران III و ASA II هستند. 3. تمامی بیماران مورد بررسی کاندید2 یا 3 گرافت می باشند. معیارهای خروج: 1. بیمارانی که کاندید بیش از 3 گرافت باشند. 2. بروز هر گونه آریتمی در گروه دارونما. 3. بروز آریتمی های دیگر غیر از فیبریلاسیون دهلیزی در گروه آمیوداروندر.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **204**
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
بیماران از نوع داروی دریافتی اطلاع ندارند و تنها رضایت نامه کتبی ورود به مطالعه از آنها اخذ خواهد شد. رزیدنت مسؤول از نوع دارو ها مطلع نبوده و از قبل توسط متخصص بیهوشی مربوطه داروها تهیه شده و در اختیار دستیار مسئول جهت تجویز به بیماران بر حسب گروه تحقیق مورد نظر گذاشته شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
92-149-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبریلاسیون دهلیزی
کد ICD-10
I48
توصیف کد ICD-10
فیبریلاسیون دهلیزی و فلوتر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فیبریلاسیون دهلیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1. داروی آمیودارون با دوز 300 میلیگرم به صورت بولوس داخل وریدی در 30-20 دقیقه و سپس در 6 ساعت اول پس از عمل 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و در 18 ساعت بعد نیم میلیگرم بر کیلوگرم به صورت انفوزیون داخل وریدی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2. نرمال سالین داخل وریدی به عنوان دارونما.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر داداش پور
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر داداش پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 34173505
فکس
ایمیل
ndadashpoor60@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر داداش پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3505
فکس
ایمیل
ndadashpoor60@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر داداش پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3505
فکس
ایمیل
ndadashpoor60@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