

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثر Dronedarone در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی به دنبال عمل جراحی بای پس قلب (post-CABG AF)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر سودمندي و ایمني dronedarone در پیشگیری از POAF طراحی انجام مطالعه: تصادفی، کور نشده نحوه انجام مطالعه: این مطالعه که بر روی بیماران کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز قلب شهید رجایی انجام می شود. به این منظور بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند و فرم رضایتنامه را پر کرده اند در مطالعه وارد می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول علاوه بر درمانهای استاندارد، دروندارون (Dronedarone) نیز دریافت مینماید. و گروه دوم فقط درمانهای استاندارد پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی شامل بتابلوکرها را دریافت می نماید جمعیت مورد مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز قلب شهید رجایی. معیارهای ورود عبارتند از: سن بالای 20 سال؛ عمل نوبت اول CABG On-pump معیارهای خروج عبارتند از: سابقه قبلی AF/AFL؛ بلاک AV درجه 2 و بالاتر؛ برادی کاردی سینوسی با ضربان قلب کمتر از 60 bpm؛ ناپایداری همودینامیک ( $SBP < 100$  mmHg)؛ مصرف هم زمان داروهای ضدآریتیمی کلاس I و III و سایر داروهای افزایش دهنده فاصله QT؛ نارسایی قلبی کنترل نشده؛ بیماری کبدی شدید؛ عمل جراحی هم زمان تعویض دریچه؛ هایپو کالمی ( $K < 3.5$  mmol/L) یا هایپو منیزیمی کنترل نشده؛ نارسایی کلیوی شدید ( $GFR < 10$  ml/min)؛ بارداری و شیردهی؛ دریافت آمیودارون حین CABG مداخله مورد مطالعه: گروه مداخله علاوه بر درمان های استاندارد، 2 روز قبل و 5 روز بعد از عمل جراحی CABG داروی دروندارون 400 میلیگرم دو بار در روز را دریافت می کنند و گروه کنترل تنها درمان های استاندارد (کارودیلول 6.25 میلیگرم دو بار در روز) را دریافت خواهند کرد. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: بیمارانی از لحاظ میزان بروز AF، طول مدت آن، سطح CRP روزانه و عوارض دارویی بررسی می شوند. میزان مرگ و میر و طول مدت بستری در ICU و بیمارستان نیز به عنوان اهداف ثانویه مطالعه بررسی خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2012, 1391/04/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید حق جو

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2163 2392 21 98+

آدرس ایمیل

majid.haghjoo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, 1391/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر Dronedarone در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی به دنبال عمل جراحی بای پس قلب (post-CABG AF)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Dronedarone در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202011965N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2012, 1391/04/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**توصیف کد ICD-10**  
Atrial fibrillation and flutter

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
میزان بروز AF  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
تا 7 روز پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نوار ECG

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
طول مدت AF  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
7 روز پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نوار ECG برحسب دقیقه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
سطح CRP  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزانه تا 7 روز پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون برحسب میلی‌گرم در لیتر

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
طول مدت بستری در ICU  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
تا زمان بستری در ICU  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار برحسب روز

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
طول مدت بستری در بیمارستان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
تا زمان بستری در بیمارستان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بالینی بیمار برحسب روز

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
مرگ و میر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
تا زمان بستری بودن در بیمارستان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار

معیارهای ورود عبارتند از: سن بالای 20 سال; عمل نوبت اول On-pump CABG معیارهای خروج عبارتند از: سابقه قبلی AF/AFL; بلاک AV درجه 2 و بالاتر; برادی کاردی سینوسی با ضربان قلب کمتر از 60 bpm; ناپایداری همودینامیک ( $SBP < 100$  mmHg); مصرف هم زمان داروهای ضدآریتیمی کلاس I و III و سایر داروهای افزایش دهنده فاصله QT; نارسایی قلبی کنترل نشده; بیماری کبدی شدید; عمل جراحی هم زمان تعویض دریچه; هایپو کالمی ( $K < 3.5$  mmol/L) یا هایپو منیزومی کنترل نشده; نارسایی کلیوی شدید ( $GFR < 10$  ml/min); بارداری و شیردهی; دریافت آمیودارون حین CABG

## سن

از سن 15 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، واحد امور تحقیقات

و فناوری

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تأیید

1391/04/17, 2012-07-07

## کد کمیته اخلاق

15890

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

## کد ICD-10

I48

5

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 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

**شرح متغیر پیامد**  
 عوارض دارویی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 تا زمان بروز عوارض  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 معاینه و پرونده

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه کنترل، فقط درمان استاندارد یعنی بتابلوکرها (کارودیلول 6.25 میلی گرم دو بار در روز) از 2 روز قبل تا 5 روز بعد از جراحی استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

در گروه مداخله، داروی "درونارون" بمیزان 400 میلی گرم دو بار در روز از 2 روز قبل از عمل تا 5 روز پس از آن علاوه بر درمان استاندارد (استفاده از بتابلوکرها) استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید حق جو

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، ابتدای بزرگراه نیایش

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

آقای دکتر فتوحی

**آدرس خیابان**

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

2

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

کوبل دارو

**نام کامل فرد مسوول**

آقای معماریان

**آدرس خیابان**

خیابان الوند، پلاک 39

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

کوبل دارو

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

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**

مرکز آموزشی، درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید حق جو

**موقعیت شغلی**

فلوشیپ الکترو فیزیولوژی/ معاون پژوهشی مرکز قلب و عروق

شهید رجایی

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، ابتدای بزرگراه نیایش

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1996911151

**تلفن**

2163 2392 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

majid.haghjoo@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید حق جو

موقعیت شغلی

فلوشیپ الکتروفیزیولوژی/ معاون پژوهشی مرکز قلب و عروق

شهید رجایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، ابتدای بزرگراه نیایش

شهر

تهران

کد پستی

1996911151

تلفن

2163 2392 21 98+

فکس

ایمیل