پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه انفوزیون دوز کم وازوپرسین با فنیل افرین در پیشگیری از شوک وازوپلژیک ناشی از پمپ قلبی ریوی در جراحی بای پس شرائین کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر وازوپرسین با فنیل افرین در پیشگیری از سندروم وازوپلژیک ناشی از پمپ قلبی ریوی طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دوسوکور اتفاقی شده الف- جمعیت مورد مطالعه: بیماران بالغ کاندیدای جراحی الکتیو بای پس شرائین کرونری با کمک پمپ قلبی ریوی (CPB) معیار ورود به مطالعه: بیماران بالغ 18 تا 70 سال کاندیدای اعمال جراحي غیر اورژانس بای پس گرافت شرائین کرونری با پمپ قلبی ریوی معیارخروج از مطالعه: جراحی اورژانس، عدم اسفاده از پمپ قلبی ریوی، دیابت، بیماری ریوی، کبدی، و کلیوی حجم نمونه: 75 نفر در سه گروه 25 نفره ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: شروع انفوزیون وازوپرسین 0.1 واحد در دقیقه در هنگام پمپ قلبی ریوی تا 4 ساعت بعد از اتمام آن در گروه وازوپرسین و شروع انفوزیون فنیل افرین 0.1 میکروگرم در کلیوگرم در دقیقه در گروه فنیل افرین ج- زمان مداخله: از شروع پمپ قلبی ریوی تا 4 ساعت بعد از اتمام آن د- پیامد اولیه: میزان نیاز به وازوپرسور در هنگام پمپ قلبی ریوی و 24 ساعت اول بعد از عمل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201408201127N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-18, ۱۳۹۳/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-18, ۱۳۹۳/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عیسی بیله جانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3329 6124

آدرس ایمیل

bilehjanii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-18, ۱۳۹۳/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انفوزیون دوز کم وازوپرسین با فنیل افرین در پیشگیری از شوک وازوپلژیک ناشی از پمپ قلبی ریوی در جراحی بای پس شرائین کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه انفوزیون دوز کم وازوپرسین با فنیل افرین در پیشگیری از شوک وازوپلژیک ناشی از پمپ قلبی ریوی در جراحی بای پس شرائین کرونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران بالغ 18 تا 70 سال کاندیدای اعمال جراحي غیر اورژانس بای پس گرافت شرائین کرونری با پمپ قلبی ریوی معیارهای عدم ورود به مطالعه: جراحی اورژانس، عدم اسفاده از پمپ قلبی ریوی، دیابت قندی، بیماری ریوی، کبدی و کلیوی

سن

از سن **18 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: **75**

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

با روش تصادفی سازی بلوک های پس و پیش افتاده، هفتاد و پنج بیمار در سه گروه 25 نفره وازوپرسین، فنیل افرین و دارو نما وارد این مطالعه خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، تقاطع گلدشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-08-20, ۱۳۹۰/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

9266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شوک وازوپلژیک ناشی از بای پس قلبی ریوی

کد ICD-10

I70-I79

توصیف کد ICD-10

Diseases of arteries, arterioles and capillaries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت شوک وازوپلژیک بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بای پس قلبی ریوی و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان نیاز به داروی وازواکتیو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل در بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شروع انفوزیون وازوپرسین (ساخت داروسازی اکسیر، ایران) 0.1 واحد در دقیقه که از شروع بای پس قلبی ریوی تا چهار ساعت بعد از اتمام آن ادامه می یابد. (که بصورت انفوزیون 2 میلی لیتر از محلول 150 واحد وازوپرسین در 50 میلی لیتر سرم سالین نرمال استفاده خواهد شد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شروع انفوزیون فنیل افرین 0.1 میکرو گرم در کیلو گرم در دقیقه (ساخت شرکت وست وارد امریکا) که از شروع بای پس قلبی ریوی تا چهار ساعت بعد از اتمام بای پس قلبی ریوی داده می شود (بصورت محلول 5 میلی گرم در 50 میلی لیتر سالین نرمال تهیه می شود)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دارو نما: شروع انفوزیون سرم سالین 0.9 درصد 2 میلی لیتر در دقیقه با شروع بای پس قلبی ریوی و ادامه آن تا چهار ساعت بعد از اتمام بای پس قلبی ریوی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عیسی بیله جانی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان قلب مدنی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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
دانشکده پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمان پور
موقعیت شغلی
معاون پژوهشی دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 4667
فکس
ایمیل
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سولماز فخاری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان دانشگاه، بیمارستان قلب مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
516615573
تلفن
+98 41 3337 3950
فکس
+98 41 3337 3950
ایمیل
solmaz_fakhari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عیسي بیله جاني
موقعیت شغلی
استاد یار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3332 1454
فکس
+98 41 3337 3950
ایمیل
bilehjanii@tbzmed.ac.ir
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