پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تزریق داخل ریشه آئورتی آدنوزین بر حفاظت میوکارد در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر تزریق داخل ریشه آئورتی آدنوزین بر حفاظت میوکارد در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر طراحی مطالعه : کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیماران CAD کاندید جراحي عروق کرونر راجعه کننده به بیمارستان هاي شیراز جهت عملCABG؛ تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در طرح پژوهشي معیارهاي خروج از مطالعه: Ejection Fraction کمتر از 40%؛ سن بالای 70 سال؛ استفاده از بالن پمپ (IABP)یا دریافت اینوتروپ قبل از عمل؛ جراحی مجدد؛ جراحی ترکیبی؛ جراحی اورژانسی؛ بیماری‌های ریوی؛ فیبریلاسیون مزمن دهلیزی؛ درمان مداوم آریتمی قلبی. روش انجام مطالعه: 52 بیمار به دو گروه و در هر گروه 26 نفر تقسیم می شوند بعد از استرنوتومي و جدا کردن گرافت ، کانولاسیون انجام مي شود .آئورت بیمار کلمپ شده، به بیماران در گروه (12 (A میلی گرم آدنوزین از طریق کانول کاردیوپلژی تزریق میشود و محلول کاردیوپلژي خونی سرد به روش آنتي گراد تزریق مي شود. و در گروه کنترل (B) قبل از تزریق محلول کاردیوپلژی بیماران به همان میزان پلاسبو دریافت میکنند. مدت زمان بی حرکت شدن قلب از زمان شروع تزریق محلول کاردیوپلژی تا آسیستول شدن قلب ثبت می شود. بعد از باز کردن کلمپ آئورت ، لحظه به ضربان افتادن قلب را ثبت مي کنیم. نمونه خون شریانی جهت تعیین سطح سرمی انزیم های CPK-MB, Troponin Iدر زمان القاء بیهوشی،6،12 و24 ساعت پس از عمل گرفته می شود. آریتمی، نوع و دوز اینوتروپ، تغییرات همودینامیک (فشار سیستول و دیاستول، فشار متوسط شریانی، ضربان قلب و مدت زمان تهویه مکانیکی در 6 و 24ساعت پس از عمل ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017013019470N51**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-08, ۱۳۹۶/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-08, ۱۳۹۶/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-02, ۱۳۹۶/۰۵/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل ریشه آئورتی آدنوزین بر حفاظت میوکارد در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل ریشه آئورتی آدنوزین بر حفاظت میوکارد در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیماران CAD کاندید جراحي عروق کرونر راجعه کننده به بیمارستان هاي شیراز جهت عملCABG؛ تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در طرح پژوهشي معیارهاي خروج از مطالعه: Ejection Fraction کمتر از 40%؛ سن بالای 70 سال؛ استفاده از بالن پمپ (IABP)یا دریافت اینوتروپ قبل از عمل؛ جراحی مجدد؛

جراحی ترکیبی؛ جراحی اورژانسی؛ بیماری‌های ریوی؛ فیبریلاسیون مزمن دهلیزی؛ درمان مداوم آریتمی قلبی.

سن

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: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-09-25, ۱۳۹۵/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی عروق کرونر

کد ICD-10

125.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی انزیم های CPK-MB, Troponin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان القاء بیهوشی،6،12 و24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اگروه مداخله : 12 میلی گرم آدنوزین از طریق کانول کاردیوپلژی تزریق میشود و محلول کاردیوپلژي خونی سرد به روش آنتي گراد تزریق مي شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از تزریق محلول کاردیوپلژی بیماران 5 سی سی نرمال سالین دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

بهروز مسلمی

آدرس خیابان

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
بهروز مسلمی
موقعیت شغلی
پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهربانو شهبازی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3233 2365
فکس
ایمیل
shahbazi.sh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
masihifarzaneh@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