

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

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 سوبه کور معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیماران CAD کاندید جراحی عروق کرونر راجعه کننده به بیمارستان های شیراز جهت عمل CABG؛ تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در طرح پژوهشی معیارهای 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؛ بیماری های ربوی؛ 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 استرنوتومی و جدا کردن گرفت ، کانوناسیون انجام می شود. آئورت بیمار کلمپ شده، به بیماران در گروه (A) 12 میلی گرم آدنوزین از طریق کاتول کاردیوپلژی تزریق میشود و محلول کاردیوپلژی خونی سرد به روش آنتی گراد تزریق می شود. و در گروه کنترل (B) قبل از تزریق محلول کاردیوپلژی بیماران به همان میزان پلاسبو دریافت میکنند. مدت زمان پی حرکت شدن قلب از زمان شروع تزریق محلول کاردیوپلژی تا آسیتول شدن قلب ثبت می شود. بعد از باز کردن کلمپ آئورت ، لحظه به ضریان افتادن قلب را ثبت می کنیم. نمونه خون شریانی جهت تعیین سطح سرمی آنزیم های CPK-MB, Troponin I در زمان القاء بیهوشی، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل گرفته می شود. آریتمی، نوع و دوز اینوتروپ، تغییرات همودینامیک (فشار سیستول و دیاستول، فشار متوسط شریانی، ضریان قلب و مدت زمان تهویه مکانیکی در 6 و 24 ساعت پس از عمل ثبت خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4270 3647 71 98+
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

1396/05/11, 2017-08-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/01, 2018-02-20

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 جراحی عروق کرونر راجعه کننده به بیمارستان های شیراز جهت عمل CABG؛ تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در طرح پژوهشی معیارهای 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؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017013019470N51

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/17, 08-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/17, 2017-08-08

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

سن

تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

1395/07/04, 2016-09-25

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 آنزیم های CPK-MB, Troponin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان القاء بیهوشی، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اگرچه مداخله: 12 میلی گرم آدنوزین از طریق کانول کاردیوپلژی

تزریق میشود و محلول کاردیوپلژی خونی سرد به روش آنتی گراد

تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از تزریق محلول کاردیوپلژی بیمار 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 مسؤول

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 مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2365 3233 71 98+

فکس

ایمیل

shahbazi.sh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی