

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه اثر لیدوکائین، سولفات منیزیم و آمیودارون داخل وریدی در پیشگیری آریتمی بطنی بدنبال برداشتن کلامپ عرضی آنورت در اعمال جراحی عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه اثر لیدوکائین، سولفات منیزیم و آمیودارون داخل وریدی در پیشگیری آریتمی بطنی بدنبال برداشتن کلامپ عرضی آنورت در اعمال جراحی عروق کرونر. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور. شرایط ورود به مطالعه: بیماران تحت عمل جراحی الکتیو یای پاس عروق کرونر شرایط خروج از مطالعه: استفاده از داروهای ضدآریتمی؛ بلاک قلبی (RBBB-LBBB-LAHB-LPHB)؛ پیس میکر. تعداد دوپست بیمار به چهار گروه تقسیم می شوند گروه اول بعنوان شاهد شبیه دارو دریافت می کنند. گروه دوم زایلوکائین ۱.۵ میلی گرم پر کیلوگرم دریافت می کنند. گروه سوم سولفات منیزیم ۲ میلی گرم دریافت می کنند و گروه چهارم آمیودارون ۱۵۰ میلی گرم بلافاصله قبل از برداشتن کلامپ عرضی آنورت بصورت تزریق داخل وریدی داده می شود. میزان بروز آریتمی های در این مقطع زمانی در بین چهار گروه مقایسه می شود. و تا قطع کامل بیمار از پمپ اقدامات دیگر جهت درمان آریتمی از جمله دادن شوک ثبت می گردد. دارو ها و شبیه داروها توسط شخص ثالث هنگام ریورمینگ (گرم کردن بیمار تا ۳۷ درجه) دقیقاً ۵ دقیقه قبل از برداشتن کلامپ عرضی آنورت داده می شود. نوع آریتمی در مقطع جدا شدن پمپ، داروهای اینوتروپ، شوک، بالون پمپ ثبت می گردد.

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 گراش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین، سولفات منیزیم و آمیودارون داخل وریدی در پیشگیری آریتمی بطنی بدنبال برداشتن کلامپ عرضی آنورت در اعمال جراحی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین، سولفات منیزیم و آمیودارون داخل وریدی در پیشگیری آریتمی بطنی بدنبال برداشتن کلامپ عرضی آنورت در اعمال جراحی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران تحت عمل جراحی الکتیو یای پاس عروق کرونر مورد مطالعه قرار می گیرد. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که در شرح حال آنها استفاده از داروهای ضدآریتمی بوده اند یا دارای بلاک قلبی (RBBB-LBBB-LAHB-LPHB) یا پیس میکر دارند حذف می گردند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040519470N55

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تصادفی سازی به روش بلوک بندی

**2****شرح متغیر پیامد**

میزان مصرف داروهای اینوتروپ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله یک : به بیماران زایلوکابین ۱.۵ میلی گرم پر کیلوگرم بلافاصله قبل از برداشتن کلامپ بصورت تزریق داخل وریدی داده می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله دوم : بیماران سولفات منیزیوم ۲ میلی گرم بلافاصله قبل از برداشتن کلامپ بصورت تزریق داخل وریدی داده می شود .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

گروه مداخله سوم : به بیماران آمیودارون ۱۵۰ میلی گرم بلافاصله قبل از برداشتن کلامپ بصورت تزریق داخل وریدی داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**4****شرح مداخله**

گروه کنترل : به بیماران 5 سی سی نرمال سالین عنوان دارو نما بلافاصله قبل از برداشتن کلامپ بصورت تزریق داخل وریدی داده می شود..

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

جلال صائم

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی

شهر

**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گراش

**آدرس خیابان**

معاونت پژوهشی

**شهر**

گراش

**کد پستی**

تاریخ تایید

2015-09-23, 1394/07/01

**کد کمیته اخلاق**

IR.GERUMS.REC.1395.1.16

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

عمل جراحی عروق کرونر

**کد ICD-10**

I25.1

**توصیف کد ICD-10**

Atherosclerotic heart disease

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

آریتمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از برداشتن کلامپ عرضی انورت در حین عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گراش

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال صائم

آدرس خیابان

بولوار امام حسین، خیابان دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی گراش،

معاونت پژوهشی

شهر

گراش

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گراش

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

الهه الهیاری

موقعیت شغلی

فلو شیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

allahyarye@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گراش

نام کامل فرد مسوول

جلال صائم

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

گراش

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

saemj@sums.ac.ir

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

masihfarzaneh@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