

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر آمیودارون با متورال در درمان فیبریلاسیون دهلیزی ایجاد شده پس از جراحی کرونری آرتری بای پس گرافت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه ی اثر آمیودارون با متورال در درمان فیبریلاسیون دهلیزی ایجاد شده پس از جراحی کرونری آرتری بای پس گرافت می باشد. این مطالعه به شکل کار آزمایی بالینی تصادفی دوسوکوراست. که بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمؤمنین اراک انجام می شود. بیماران به طور کاملاً تصادفی به گروه های آمیودارون و متورال تقسیم شدند. در هر گروه 73 نفر قرار گرفتند. به گروه نخست آمیودارون به میزان 300 میلی گرم دوز اولیه و سپس 1 میلی گرم بر کیلوگرم برای هر 6 ساعت، سپس 5.0 میلی گرم بر کیلوگرم برای 18 ساعت بعدی داده شد، اما برای گروه متورال به میزان 1-3 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت برای 24 ساعت داده شد. در واقع در هر گروه داروهای آنتی آریتمی تنها 24 ساعت ادامه یافت. میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی با نوار قلب ثبت شد. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید کرونری آرتری بای پس گرافت؛ 45 تا 80 سال؛ عدم سابقه جراحی عروق کرونری؛ عدم سابقه فیبریلاسیون دهلیزی؛ عدم مصرف داروی آنتی آریتمی معیارهای خروج از مطالعه: بیماران نیازمند شوک برای درمان آریتمی؛ نیازمند عمل جراحی غیر از کرونری آرتری بای پس گرافت؛ کلیه ی بیماران کاندید کرونری آرتری بای پس گرافت بصورت اورژانسی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر آمیودارون با متورال در درمان فیبریلاسیون دهلیزی ایجاد شده پس از جراحی کرونری آرتری بای پس گرافت

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان فیبریلاسیون دهلیزی ایجاد شده پس از جراحی کرونری آرتری بای پس گرافت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید کرونری آرتری بای پس گرافت؛ 45 تا 80 سال؛ عدم سابقه جراحی عروق کرونری؛ عدم سابقه فیبریلاسیون دهلیزی؛ عدم مصرف داروی آنتی آریتمی معیارهای خروج از مطالعه: بیماران نیازمند شوک برای درمان آریتمی؛ نیازمند عمل جراحی غیر از کرونری آرتری بای پس گرافت؛ کلیه ی بیماران کاندید کرونری آرتری بای پس گرافت بصورت اورژانسی

سن

از سن 45 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010920258N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/05, 23-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/05, 2017-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 146

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تأیید

1394/09/30, 2015-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: به گروه نخست آمیودارون به میزان 300 میلی گرم

دوز اولیه و سپس 1 میلی گرم بر کیلوگرم در 6 ساعت اول، سپس

5.0 میلی گرم بر کیلوگرم برای 18 ساعت بعدی داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: برای گروه متورال به میزان 1-3 میلی گرم بر کیلوگرم

در ساعت برای 24 ساعت داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
هیأت علمی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
هیأت علمی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک

کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
امیر صنعت کار
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
amirsanatkarak@gmail.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