

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی اثر ان استیل سیستین وریدی در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از عوارض شایع پس از جراحی بای پس عروق کرونر (CABG) بروز آریتمی می باشد و شایع ترین آریتمی که در این بیماران بروز می کند فیبریلاسیون دهلیزی (AF) است. از جمله عوارض ناخوشایند فیبریلاسیون دهلیزی: اختلالات همودینامیک، طیش قلب، ترومبوآمبولی، افزایش استروک بعد از عمل و افزایش هزینه ها مورد توجه می باشد. لذا تا کنون تلاش های بسیاری صورت گرفته است که بتوان بروز فیبریلاسیون دهلیزی را در این دسته از بیماران بر خطر کاهش داد. در سال های اخیر مطالعات متعددی نقش التهاب و استرس اکسیداتیو را در پاتوژنز بروز AF بعد از عمل را بیان داشته اند و لذا توصیه به استفاده از عوامل آنتی اکسیدان و ضد التهابی جهت پیشگیری از آن نموده اند. یکی از داروهای مورد استفاده در این موارد ان استیل سیستین (N-acetylcystein: NAC) می باشد. این دارو دارای اثرات آنتی اکسیدان و ضد التهابی می باشد. در زمینه تاثیر ان استیل سیستین بر میزان بروز AF پس از جراحی CABG مطالعات محدودی صورت گرفته، که به نتایج متناقضی نیز دست یافته اند. لذا با توجه به مطالب فوق این طرح تحقیقاتی با هدف تعیین تاثیر ان استیل سیستین وریدی در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر انجام خواهد گردید تا بتوان گامی موثر در پیشگیری از بروز این آریتمی و عوارض ناشی از آن برداشت که می تواند منجر به کاهش هزینه های ناشی از طولانی شدن زمان اقامت این بیماران در بیمارستان گردد، این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده (IRCT) دو سو به کور است. جامعه آماری این پژوهش بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر CABG می باشند که در بخش ICU قلب باز مرکز قلب مازندران بستری می گردند. انتخاب اولیه بیماران به این صورت خواهد بود که پس از کسب مجوزهای لازم و همچنین کسب رضایت آگاهانه از بیماران، 150 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده، به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه های مورد یا شاهد قرار خواهند گرفت. برای بیماران گروه مورد ان استیل سیستین وریدی با دوز 50 mg/kg پس از اینداکشن بیهوشی طرف 30 دقیقه انفوزیون می گردد. پس از جراحی نیز به مدت 2 روز و هر روز نیز ان استیل سیستین با همان دوز (50 mg/kg) برای بیماران انفوزیون می گردد. در گروه شاهد نیز از پلاسبو (انفوزیون نرمال سالین) استفاده خواهد گردید. بعلاوه قبل و در روز 3 پس از عمل نمونه خون جهت تعیین سطح سرمی hsCRP گرفته می شود. سپس بیماران از نظر بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل و سایر متغیرهای مورد مطالعه (میزان اقامت در ICU و بیمارستان) مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040921669N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریا سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3332 4002

آدرس ایمیل

asoleimani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آن استیل سیستین وریدی در پیشگیری از بروز فیبرلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

11-09-2013, 1392/06/20

کد کمیته اخلاق

1392-6-20

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آن استیل سیستین وریدی در پیشگیری از بروز فیبرلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه؛ کاندید عم جراحی CABG غیر اورژانسی؛ استفاده از پمپ قلبی ربوی در حین عمل؛ عدم وجود سابقه تاکی آریتمی های قلبی قبل از عمل (از جمله AF)؛ وجود ریتم سینوسی؛ داشتن ثبات همودینامیک ($MAP < 50$) و ضربان قلب بین 50 - 110)؛ سن بین 35 تا 75 سال؛ معیار های خروج: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر تخلیه (EF) کمتر از 30 درصد؛ سابقه بیماری COPD، هیپرتیروئیدی؛ وقوع MI بعد از عمل؛ نیاز بیمار به پیس میکر پس از عمل؛ نیاز به عمل جراحی مجدد به هر دلیل؛ سابقه قلبی جراحی قلب؛ سابقه مصرف داروهای آنتی آریتمیک (بجز بتا بلاکر)؛ مصرف داروهای اینوتروپ بیشتر از دوزهای معمول (دوز اپی نفرین بیشتر از 0.1 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه و دوز دیوآمین و دوبوتامین بیشتر از 10 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه).

1

شرح

فیبرلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

148

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبرلاسیون دهلیزی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

72 ساعت بعد از عمل جراحی و بصورت پیوسته بعد از ترخیص بیمار

از بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط پرستار ارشد بخش مراقبت‌های ویژه جراحی قلب باز به وسیله

دستگاه مانیتورینگ سعادت و تایید توسط پزشک متخصص قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح hsCRP سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و روز اول و سوم بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه Vidas و با روش Elaisa

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مورد به میزان 50 میلی گرم آن استیل سیستین وریدی حین

عمل 24 و 48 ساعت بعد از عمل ظرف 30 دقیقه تزریق گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه شاهد از انفوزیون نرمال سالین وریدی حین عمل و 24 و 48

ساعت بعد از عمل تزریق گردید.

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی

شهر

ساری

کد پستی

4818813771

تاریخ تایید

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه زهرا (س) ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریا سلیمانی

آدرس خیابان

بلوار ارتش - بیمارستان حضرت فاطمه زهرا (س)

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریا سلیمانی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4818813771

تلفن

4002 3332 11 98+

فکس

ایمیل

asoleimani@mazums.ac.ir, a46soleimani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

آریا سلیمانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار ارتش، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4818813771

تلفن

4002 3332 11 98+

فکس

ایمیل

asoleimani@mazums.ac.ir, a46soleimani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

آریا سلیمانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار ارتش، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4818813771

تلفن

4002 3332 11 98+

فکس

4002 3332 11 98+

ایمیل

asoleimani@mazums.ac.ir, a46soleimani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی