

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر لیدوکائین و سولفات منیزیم با آمیودارون و سولفات منیزیم در پیشگیری از فیبریلاسیون بطنی در عمل عروق کرونر بعد از برداشتن کراس کلامپ آنورت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر لیدوکائین - منیزیم سولفات با آمیودارون - منیزیم سولفات در جلوگیری از فیبریلاسیون بطنی قبل از برداشتن کراس کلامپ آنورت حین عمل پیوند عروق کرونر می باشد. طرح: کارآزمایی دو گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی (بلوکی). شرایط ورود: بیماران با کلاس انجمن بیهوشی آمریکا 3 و 4؛ ارترواسکلروز عروق کرونر. شرایط خروج: کنتراستیکاسیون مصرف یا آلرژی به داروهای مطالعه؛ عمل جراحی قلب قبلی؛ عمل اورژانس؛ سابقه احیا قلبی-ریوی؛ سابقه مصرف دیگوکسین، آمیودارون، لیدوکائین، سولفات منیزیم. روش: القاء بیهوشی با میدازولام، فنتانیل، اتومیدیت، سیس آنراکوریوم و نگهداری بیهوشی با تجویز مداوم سوپنتانیل، میدازولام و آنراکوریوم میباشد. به تمام بیماران سولفات منیزیم (30 میلیگرم به ازای کیلوگرم) از راه پمپ 10 دقیقه قبل از برداشتن کراس کلامپ آنورت داده میشود. ثبت وقایع هنگام بیهوشی و تزریق داروهای مطالعه توسط کارشناس بیهوشی که از محتویات سرنگ های مطالعه آگاهی نداشته انجام می گردد. گروه A: سرنگ پمپ A1 (نرمال سالین) و سرنگ A2 (لیدوکائین 100 میلی گرم) دریافت میکنند. گروه B: سرنگ پمپ B1 (آمیودارون 300 میلی گرم) و سرنگ B2 (نرمال سالین) دریافت میکنند. سرنگهای 1 و 2 با حجم های معادل 10 سی سی به ترتیب 10 و 2 دقیقه قبل از باز کردن کراس کلامپ آنورت تزریق می گردند. پیامدهای اندازه گیری شده: ایندکس های دموگرافیک، کسر جهشی، ایندکس های درجه ای، نوع آرتیمی، دفیبریلاسیون، درمان دارویی، فشار ورید مرکزی و متوسط شریانی، ضریان قلب، ایندکس های گازهای خون شریانی، غلظت های پلاسمائی (سدیم، پتاسیم، گلوکوز و همتوکریت)، مدت زمان پمپ قلبی - ریوی، زمان و حرارت در زمان آزادسازی کلامپ، حجم هموفیلتر و کاردیوپلازی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081723660N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۰۱, 20-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۰۱, 2017-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مرادی شهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5601 3355 76 98+

آدرس ایمیل

dr.maryam.moradi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی بخش دولتی وزارت بهداشت جمهوری اسلامی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین و سولفات منیزیم با آمیودارون و سولفات منیزیم در پیشگیری از فیبریلاسیون بطنی در عمل عروق کرونر بعد از برداشتن کراس کلامپ آنورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب لیدوکائین و سولفات منیزیم با ترکیب آمیودارون و سولفات منیزیم در پیشگیری از ریتم قلبی فیبریلاسیون بطنی بعد از برداشتن کلامپ انسداد کننده شریان آنورت در حین عمل جراحی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران با کلاس انجمن بیهوشی آمریکا 3 و 4؛
ارترواسکلروز عروق کرونر. شرایط خروج: کنتراندیکاسیون مصرف یا
آلرژی به داروهای مطالعه؛ عمل جراحی قلب قبلی؛ عمل اورژانس؛
سابقه احیا قلبی - ریوی؛ سابقه مصرف دیگوکسین، آمیودارون،
لیدوکائین، سولفات منیزیم.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تاریخ تأیید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

HUMS-REC-1394-65

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

بیماری فیبریلاسیون بطنی در عمل گرافت عروق کرونر

کد ICD-10

I49.0

توصیف کد ICD-10**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

فیبریلاسیون بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه قبل از عمل گرافت عروق کرونر تا 24 ساعت بعد عمل در

بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

فشار ورید مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از القاء وریدی و 15 دقیقه بعد از شروع بایپس قلبی -

ریوی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور فشار ورید مرکزی با ترانس‌دیوسر

2**شرح متغیر پیامد**

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از القاء وریدی و 15 دقیقه بعد از شروع بایپس قلبی -

ریوی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ تهاجمی فشار خون شریانی

3**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از القاء وریدی و 15 دقیقه بعد از شروع بایپس قلبی -

ریوی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ الکتروکاردیوگرافی

4**شرح متغیر پیامد**

گازهای خون شریانی (پ هاش، فشار جزئی اکسیژن شریانی، فشار

جزئی کربن دی اکسید شریانی، غلظت بی کربنات)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مقطع‌های (پایه، ایست قلبی، گرم کردن بیمار، و جدا کردن از

پمپ)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون کاتتر شریانی

5**شرح متغیر پیامد**

الکتروولت‌های (سدیم-پتاسیم) پلاسمائی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مقطع های (پایه، ایست قلبی، گرم کردن بیمار، و جدا کردن از پمپ)
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه گیری از خون کاتتر شریانی

6

شرح متغیر پیامد

قند پلاسمای خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مقطع های (پایه، ایست قلبی، گرم کردن بیمار، و جدا کردن از پمپ)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری از خون کاتتر شریانی

7

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل خون پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مقطع های (پایه، ایست قلبی، گرم کردن بیمار، و جدا کردن از پمپ)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری از خون کاتتر شریانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای تمام بیماران تحت مانیتورینگ استاندارد کاتتر شریانی و ورید مرکزی تعیبه میشود. برای پره مدیکاسیون، میدازولام (0/05 میلی گرم به ازای کیلوگرم) با فنتانیل (10 میکروگرم به ازای کیلوگرم) داده شده و برای القاء بیهوشی عمومی، اتومیدیت (0/2 میلی گرم به ازای کیلوگرم) و سپس اتراکوریوم (0/2 میلی گرم به ازای کیلوگرم) و سپس لوله گذاری تراشه و تهویه مکانیکی اعمال می گردد. نگهداری بیهوشی با تجویز مداوم سوپنتانیل (0/01 میکروگرم به ازای کیلوگرم در دقیقه)، میدازولام (1 میکروگرم به ازای کیلوگرم در دقیقه) و آنراکوریوم (8 میکروگرم به ازای کیلوگرم در دقیقه) میباشد. به تمام بیماران سولفات منیزیم (30 میلیگرم به ازای کیلوگرم) از راه پمپ بای پس 10 دقیقه قبل از برداشتن کراس کلامپ آنورت داده میشود. ثبت وقایع هنگام بیهوشی و تزریق داروهای مطالعه توسط کارشناس بیهوشی که محتویات سرنگ های مطالعه آگاهی نداشته انجام می گردد. در گروه A: سرنگ پمپ A1 که حاوی ده سی سی نرمال سالین (است) و به بیمار 10 دقیقه قبل از باز کردن کراس کلامپ آنورت و سرنگ A2 (لیدوکاین 2% با دوز 1/5 میلی به کیلوگرم) در 2 دقیقه قبل از برداشتن کراس کلامپ آنورت به بیمار تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

رای تمام بیماران تحت مانیتورینگ استاندارد کاتتر شریانی و ورید مرکزی تعیبه میشود. برای پره مدیکاسیون، میدازولام (0/05 میلی گرم به ازای کیلوگرم) با فنتانیل (10 میکروگرم به ازای کیلوگرم) داده شده و برای القاء بیهوشی عمومی، اتومیدیت (2/0 میلی گرم به ازای کیلوگرم) و سپس اتراکوریوم (2/0 میلی گرم به ازای کیلوگرم) و سپس لوله گذاری تراشه و تهویه مکانیکی اعمال می گردد. نگهداری بیهوشی با تجویز مداوم سوپنتانیل (0/01 میکروگرم به ازای کیلوگرم در دقیقه)، میدازولام (1 میکروگرم به ازای کیلوگرم در دقیقه) و آنراکوریوم (8 میکروگرم به ازای کیلوگرم در دقیقه) میباشد. به تمام بیماران سولفات منیزیم (30 میلیگرم به ازای کیلوگرم) از راه پمپ بای

پس 10 دقیقه قبل از برداشتن کراس کلامپ آنورت داده میشود. ثبت وقایع هنگام بیهوشی و تزریق داروهای مطالعه توسط کارشناس بیهوشی که محتویات سرنگ های مطالعه آگاهی نداشته انجام می گردد. گروه B: سرنگ B1 حاوی آمیودارون 300 میلی گرم که در 10 سی سی نرمال سالین رقیق شده که 10 دقیقه قبل از برداشتن کراس کلامپ آنورت و سرنگ B2 که حاوی 5 سی سی نرمال سالین را 2 دقیقه قبل از برداشتن کراس کلامپ آنورت دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سعید کاشانی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

عبدالعظیم نجاتی زاده

آدرس خیابان

ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید

محمدی - مرکز معاونت پژوهشی

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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 هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه - فلوشیپ بیهوشی جراحی

قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

فکس

5009 3334 76 98+

ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://anrc.resv.hums.ac.ir

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

سعید کاشانی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه - فلوشیپ بیهوشی جراحی

قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

فکس

5009 3334 76 98+

ایمیل

sdkashani@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://anrc.resv.hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان - بیمارستان شهید محمدی - مرکز

تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه و کنترل در

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه - فلوشیپ بیهوشی جراحی

قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

فکس

5009 3334 76 98+

ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب