پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر وازوپرسین وریدی در مقایسه با نوراپی نفرین بر بهبود عملکرد قلبی و کلیوی بیماران مبتلا به برونده قلبی پایین

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور، 40 بیمار بستری در بخش قلب که کاندید جراحی بای پس عروق کرونر می باشند، در صورت تمایل داشتن جهت شرکت در مطالعه، به طور سریال وارد مطالعه خواهند شد. جهت کلیه بیماران پرسشنامه اطلاعات فردی تکمیل شده، سپس بیماران بطور کاملا تصادفی در دو گروه دریافت کننده داروی وازوپرسور وازوپرسین و نوراپی نفرین قرار می گیرند. صبح روز بستری از کلیه بیماران شرکت کننده، 2 سی سی نمونه خون وریدی جهت بررسی سطح خونی BUN و کراتینین اخذ می گردد. جهت بیماران دو گروه قبل از شروع جراحی، راه شریانی تعبیه شده و نمونه ABG جهت بررسی گازهای خون شریانی اخذ می گردد. پس از شروع عمل جراحی، زمانی که بیماران از پمپ قلبی جدا می شوند، در صورتی که دچار اختلالات همودینامیک شده و نیاز به وازوپرسور دارند ، به بیماران گروه اول داروی وازوپرسین بصورت انفوزیون دارو با دوز 0.3µg/kg تجویز می گردد. به گروه دوم نوراپی نفرین با دوز انفوزیون مداوم 5µg /min تزریق می شود.جهت بیماران دوگروه پس از اتمام جراحی و قبل از انتقال به ICU ، مجددا نمونه ABG ارسال و اکوی قلبی از نظر تعیین برون ده قلبی انجام می شود . 24 ساعت پس از عمل جراحی ، 2 سی سی نمونه خون وریدی ، جهت بررسی سطح خونی BUN و کراتینین جهت ارزیابی عملکرد کلیوی بیماران اخذ می گردد . حجم خونریزی بیماران پس از 24 ساعت در هر دو گروه سنجیده می شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051023760N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا جمشیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 334 6346

آدرس ایمیل

jamshidianes@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-09, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-09, ۱۳۹۵/۰۸/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر وازوپرسین وریدی در مقایسه با نوراپی نفرین بر بهبود عملکرد قلبی و کلیوی بیماران مبتلا به برونده قلبی پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر وازوپرسین وریدی در مقایسه با نوراپی نفرین بر بهبود عملکرد قلبی و کلیوی بیماران مبتلا به برونده قلبی پایین به دنبال باپس عروق کرونری در بیمارستان موسوی زنجان در سال 94.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:سن 30 و بالاتر؛برون ده قلبی 30% و بالاتر؛عدم وجود ریسک فاکتور بیهوشی (ASA I) معیارهای خروج:آریتمی قلبی شدید؛نارسایی قلبی؛شوک کاردیوژنیک؛ناپایداری فشار خون؛دیابت؛ بیماری ریوی؛بیماری های عروقی؛افزایش فشار شریان ریوی؛تغییرات پاتولوژیک و واضح کبدی؛بیماران نیازمند جراحی اورژانسی بای پس

عروق کرونر
سن
از سن **30 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار آزاادی
شهر
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2016-01-09, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
zums.rec.1394.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونری
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت انقباضی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، چهارروز بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
میانگین فشارخون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی.قبل از پمپ قلبی.حین پمپ قلبی .بعد از پمپ قلبی وقبل از انتقال به آی سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تهاجمی فشار خون

3

شرح متغیر پیامد
کراتینین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی وقبل از انتقال به آی سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی به روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان جراحی و هر 6ساعت تا24ساعت پس از انمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی لیتر

5

شرح متغیر پیامد
اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی وقبل از انتقال به آی سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:وازوپرسین شروع انفوزیون وازوپرسین زمان جداسازی از پمپ قلبی با دوز 0.3 میکرو گرم به ازای کیلو گرم وزن بدن و ادامه تا پایان جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2:نوراپی نفرین انفوزیون نوراپی نفرین زمان جداسازی از پمپ قلبی بادوز مداوم 5میکروگرم در دقیقه تا پایان جراحی

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان موسوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضاجمشیدی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضاشغلی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکترربابعزیزی
موقعیت شغلی
دستیارتخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ .بیمارستان موسوی .کد پستی4513956183
شهر
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
+98 24 3313 0000
ایمیل
robabazizi60@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدرضاجمشیدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ .بیمارستان موسوی.کدپستی4513956183
شهر
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 1420
فکس
+98 24 3313 1419
ایمیل
jamshidianes@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رباب عزیزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ .بیمارستان موسوی.کدپستی4513956183
شهر
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
+98 24 3313 0000
ایمیل
robabazizi60@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.zums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی