

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

تأثیر 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 کارآزمایی 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 سرپال 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 $0.3\mu\text{g}/\text{kg}$ تجویز می گردد. به گروه دوم نوراپی نفرین با دوز انفوزیون مداوم $5\mu\text{g}/\text{min}$ 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.

محمد رضا جمشیدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6346 334 912 98+
آدرس ایمیل
jamshidianes@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۰/۱۹, 2016-01-09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۸/۱۹, 2016-11-09
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر وازوپرسین وریدی در مقایسه با نوراپی نفرین بر بهبود عملکرد قلبی و کلیوی بیماران مبتلا به برونده قلبی پایین به دنبال بایپس 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051023760N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۶, 05-04-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۶, 2017-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عروق کرونر

سن

از سن 30 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی

شهر

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

1394/10/19, 2016-01-09

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 و قبل 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 6 ساعت تا 24 ساعت پس از انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و قبل 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 مداخله 2: نوراپی نفرین انفوزیون نوراپی نفرین زمان جداسازی از

پمپ قلبی بادوز مداوم 5 میکروگرم 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 محمدرضا جمشیدی
آدرس خیابان
جاده گاوزنگ
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شعلی
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریاب عزیزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گاوزنگ. بیمارستان موسوی. کد پستی 4513956183
شهر
زنجان

کد پستی
4513956183

تلفن
0000 3313 24 98+

فکس
0000 3313 24 98+

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
دکتر محمدرضا جمشیدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گاوزنگ. بیمارستان موسوی. کد پستی 4513956183
شهر
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
1420 3313 24 98+
فکس
1419 3313 24 98+
ایمیل
jamshidianes@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریاب عزیزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گاوزنگ. بیمارستان موسوی. کد پستی 4513956183
شهر
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
فکس
0000 3313 24 98+
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