

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر قرص آمیودارون در پیشگیری از بروز آریتمی های قلبی به دنبال عمل جراحی قلب باز، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی می باشد که در این بررسی تعداد 400 بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز بصورت کاملاً تصادفی به دو گروه با و بدون (شاهد) آمیودارون تقسیم می شوند. نهایتاً شیوع آریتمی های قلبی پس از عمل جراحی تا زمان اقامت بیمار در بخش مراقبت های ویژه در بیماران مذکور در پرسشنامه ها ثبت می گردد.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی با کنترل پنهان، تصادفی، کور سازی شده با استفاده از طرح موازی برای 400 بیمار طراحی شده که از آوریل 2016 تا مارس 2018 ثبت نام کرده بود، به مدت یک سال دنبال شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله 200 میلی گرم آمیودارون به صورت خوراکی دو بار در روز تا زمان ترخیص بیمار از بیمارستان تجویز شد. بیماران در گروه شاهد، دارونما (قرص ویتامین B1) دریافت کردند. تعداد دفعات و مدت زمان استفاده از دارونما در گروه شاهد به طور کامل مشابه مصرف خوراکی قرص آمیودارون در گروه مداخله بود. مانیتورینگ الکتروکاردیوگرافی به طور مداوم انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال، عمل جراحی قلب باز، ریتم سینوسی قبل از جراحی، عملکرد کبدی، کلیوی، ریوی و تیروئیدی نرمال سابقه آریتمی های دهلیزی و بطنی و بلاک هدایتی، استفاده از پیس میکر، دریافت داروهای آنتی آریتمی، سن بالای 80 سال، خانم های باردار

گروه های مداخله

در گروه مداخله 200 میلی گرم آمیودارون به صورت خوراکی دو بار در روز تا زمان ترخیص بیمار از بیمارستان تجویز شد. بیماران در گروه شاهد، دارونما (قرص ویتامین B1) دریافت کردند. تعداد دفعات و مدت زمان استفاده از دارونما در گروه شاهد به طور کامل مشابه مصرف خوراکی قرص آمیودارون در گروه مداخله بود.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز انواع آریتمی، مدت زمان بستری در ICU، مدت زمان بستری در بیمارستان و عوارض جانبی داروی آمیودارون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151109024975N8

آخرین بروز رسانی: 07-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
07-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گوهر اسلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3695

آدرس ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص آمیودارون در پیشگیری از بروز آریتمی های قلبی به دنبال عمل جراحی قلب باز، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آمیودارون در فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی قلب باز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سن بالای 18 سال دارند بیمارانی که کاندید عمل جراحی قلب باز هستند وجود ریتم سینوسی در بیمار قبل از جراحی عملکرد کبدی ، کلیوی ، ریوی و تیروئیدی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آریتمی های دهلیزی و بطنی و بلاک هدایتی در قلب با هر درجه ای قبل از عمل بیمارانی که از پیس میکر استفاده می کنند سابقه دریافت داروهای آنتی آریتمی سابقه وجود مشکلات مزمن ریوی ، کبدی ، کلیوی، تیروئیدی و نارسایی قلبی سن بالای 80 سال خانم های باردار بیمارانی که به آمیودارون حساسیت داشته یا به هر نحوی تجویز آمیودارون برای آن ها ممنوعیت دارد

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 400

حجم نمونه تحقق یافته: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده پس از تعیین حجم نمونه به تعداد 400 نفر که 200 نفر در گروه کنترل و 200 نفر در گروه مداخله در نظر گرفته شد. با هماهنگی مدارک پزشکی این تعداد بیمار به طور متوسط در مدت تعیین شده در نظر گرفته شده و سپس لیست افراد ورودی تعیین گردید. این لیست بر اساس نوبت ورود بیماران تهیه شده و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره های افراد گروه کنترل و مداخله تعیین و نسبت به هماهنگی جهت اقدامات بعدی معرفی گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پرسنل درمانی از نوع داروی موجود در قرص ها (آمیودارون یا ویتامین B1) مطلع نمی باشند و تنها پژوهشگر بر اساس کد درج شده (کد A یا کد B) روی پاکت قرص از آن آگاهی دارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48175-861

تاریخ تایید

2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2146

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروز آریتمی بعد از جراحی قلب باز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از بروز انواع آریتمی بعد از جراحی قلب باز

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

پایش و پرونده

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

پایش و پرونده

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی آمیودارون

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

پایش و پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه شاهد، دارونما (قرص ویتامین B1) دریافت کردند. تعداد دفعات و مدت زمان استفاده از دارونما در گروه شاهد به طور کامل مشابه مصرف خوراکی قرص آمیودارون در گروه مداخله بود (دو بار در روز و تا زمان ترخیص). . بیماران که بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر اینتوبه هستند، دارو از طریق لوله بینی - معدی خورانده می شود. پلاسبو از لحاظ ساختاری به قرص آمیودارون شباهت داشته که در این مطالعه از قرص ویتامین B1 300 میلی گرمی که از نظر شکل ظاهری به قرص آمیودارون 200 میلی گرمی شباهت زیادی داشت، استفاده می گردد.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 200 میلی گرم آمیودارون به صورت خوراکی دو بار در روز تا زمان ترخیص بیمار از بیمارستان تجویز می شود. . بیماران که بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر اینتوبه هستند، دارو از طریق لوله بینی - معدی خورانده می شود. مانیتورینگ الکتروکاردیوگرافی به طور مداوم انجام شده و پرستاران آموزش دیده و آگاه به صورت مکرر مانیتور را پایش می کنند و در صورت مشاهده هر گونه بی نظمی در ریتم، نوع آریتمی بیماران را شناسایی کرده و در پرسشنامه های مذکور یادداشت می کنند. نهایتاً شیوع آریتمی های قلبی و سایر موارد خواسته شده در پرسشنامه تا یک هفته پس از عمل قلب باز در بیماران مذکور در پرسشنامه ها ثبت می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

گوهر اسلامی

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمه زهرا (س) - بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

4086 3331 11 98+

فکس

4002 3332 11 98+

ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

1244 3326 11 98+

ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

گوهر اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان امام، سه راه جویبار،

ابتدای بزرگراه ولی عصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

3695 3354 11 98+

فکس

نام کامل فرد مسوول
گوهر اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان امام، سه راه جویبار،
ابتدای بزرگراه ولی عصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

3695 3354 11 98+

فکس

2725 3335 11 98+

ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

3695 3354 11 98+

ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

گوهر اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان امام، سه راه جویبار،

ابتدای بزرگراه ولی عصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

3695 3354 11 98+

فکس

2725 3335 11 98+

ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران