

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر پیش شرط سازی سووفلوران در عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: کاهش مصرف اینوترپ ها جهت خروج از پمپ بای پس؛ کاهش بروز ایسکمی قلبی گذرا پس از عمل جراحی؛ کاهش اقامت در ای سی یو. طراحی این کار آزمایی به صورت تصادفی یک سوی کور خواهد بود. نحوه انجام و مداخلات: در تمام بیماران پروتکل اینداکشن بیهوشی یکسان و شامل القای بیهوشی با سووفتانیل، سیس آتراکوریوم و اتومیدیت و در مرحله نگهدارنده، بیهوشی با سووفتانیل، میدازولام سیس آتراکوریوم ادامه خواهد یافت. با شروع پمپ کلامپ آئورت انجام خواهد شد. در گروه مداخله از بیماران بهمراه اکسیژن در طول پمپ بای پس، سووفلوران بمیزان 4 درصد با 2 لیتر اکسیژن و در گروه شاهد تنها اکسیژن برای بیماران در نظر گرفته خواهد شد. پس از گرم سازی مجدد، هر دو گروه تنها اکسیژن دریافت خواهند کرد و سووفلوران حذف خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: کلیه اعمال جراحی بای پس عروق کرونر الکتیو سن 40 تا 80 سال. معیار های خروج از مطالعه: بلوک درجه دو قلبی؛ بلوک کامل قلبی؛ بلوک شاخه ای چپ؛ نارسایی حاد قلبی با کاهش کسر جهشی قلبی به کمتر از 30؛ سکتة قلبی در هفت روز گذشته؛ خونریزی از محل جراحی پس از عمل. متغیر های پیامد اصلی: اثربیش شرطی سازی سووفلوران با ارزیابی متغیر های ترویونین و اسکن هسته ای قلب بررسی خواهد شد.

تلفن

3930 3336 44 98+

آدرس ایمیل

s.ofoghirezaei@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, 1395/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیش شرط سازی سووفلوران در عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیش شرط سازی سووفلوران در ایسکمی قلب

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه اعمال جراحی بای پس عروق کرونر الکتیو سن 40 تا 80 سال. معیار های خروج از مطالعه: بلوک درجه دو قلبی؛ بلوک کامل قلبی؛ بلوک شاخه ای چپ؛ نارسایی حاد قلبی با کاهش کسر جهشی قلبی به کمتر از 30؛ سکتة قلبی در هفت روز گذشته؛ خونریزی از محل جراحی پس از عمل.

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061528477N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2016, 1395/05/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/12, 2016-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا افقی رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی ساده خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر سنگی، روبروی مصلی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/27, 2016-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1395.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیش شرطی سازی قلب در عمل جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

T82.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح تروپونین I

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح تروپونین بدو ورود به ICU و در ساعت‌های 4 و 8 و 24 و 48 ساعت

پس از عمل بای پس کرونر اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

$\mu\text{g}/10.01 \text{ SI unit}$

2

شرح متغیر پیامد

نوار قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییرات ECG بدو ورود به ICU و روزانه بمدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکتروکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

اسکن هسته ای قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه اسکن هسته ای قلب به ترتیب قبل از عمل و یک ماه و شش ماه

بعد از عمل از بیمار به عمل خواهد آمد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه SPECT-CT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی، 1 دقیقه پس از خروج از پمپ، یک ساعت

پس از خروج از پمپ / 8 و 24 ساعت پس از عمل جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی، 1 دقیقه پس از خروج از پمپ، یک ساعت

پس از خروج از پمپ / 8 و 24 ساعت پس از عمل جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی، 1 دقیقه پس از خروج از پمپ، یک ساعت

پس از خروج از پمپ / 8 و 24 ساعت پس از عمل جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ قلبی

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی، 1 دقیقه پس از خروج از پمپ، یک ساعت

پس از خروج از پمپ / 8 و 24 ساعت پس از عمل جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ قلبی

گروه‌های مداخله

خالی

1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر انوری پور فلوی بیهوشی قلب
موقعیت شغلی
دانشیار و سرگروه بخش بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر، بیمارستان بنت الهدی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
0178 3345 77 98+
فکس
ایمیل
sina_rezaei_70@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر انوری پور فلوی بیهوشی قلب
موقعیت شغلی
دانشیار و فلوی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بنت الهدی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
0178 3345 77 98+
فکس
ایمیل
sina_rezaei_70@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر انوری پور
موقعیت شغلی
فلوی بیهوشی و دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بنت الهدی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از بیماران پس از القای بیهوشی به همراه اکسیژن در طول پمپ بای پس، سووفلوران بمیزان 4 درصد با 2 لیتر اکسیژن برای بیماران در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل پس از القای بیهوشی فقط اکسیژن (2 لیتر در دقیقه) در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بنت الهدی (مرکز قلب) بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر انوری پور فوق تخصص بیهوشی قلب
آدرس خیابان
بیمارستان بنت الهدی
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
افشین استوار
آدرس خیابان
بوشهر، خ. سنگی، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی
شهر
بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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

0178 3345 77 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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