

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر نیتروپروساید سدیم در کاهش بروز و مدت زمان فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه جهت مقایسه نیتروپروساید سدیم در کاهش بروز و مدت زمان فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر با روش بای پس قلبی-ریوی انجام می شود. افراد بالای 18 سال که تنها تحت جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته و سابقه آریتمی قلبی و آسمی و بیماری شدید درجه ای سیستمیک مورد مطالعه قرار میگیرند. حجم نمونه 52 نفر. 26 نفر مورد و 26 نفر کنترل می باشند. طی جراحی و از شروع گرم شدن مجدد به مدت 60 دقیقه به گروه مورد نیتروپروساید سدیم و به گروه کنترل سرم دکستروزواتر 5 درصد به عنوان دارونما داده می شود، به طوری که میانگین فشار شریانی در حد 65 میلی متر جیوه نگه داشته شود. سپس روزانه به مدت 5 روز اپیزودهای فیبریلاسیون دهلیزی ثبت می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

does not have

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031533055N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2017, 1396/03/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-30, 1396/03/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا فصیحی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8037 3222 61 98+

##### آدرس ایمیل

fasihi.z@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, 1395/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نیتروپروساید سدیم در کاهش بروز و مدت زمان فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر نیتروپروساید سدیم در کاهش بروز و مدت زمان فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس عروق کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیمارانی که تحت جراحی بای پس عروق کرونر قرار می گیرند؛ بیمارانی بالای 18 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه فیبریلاسیون دهلیزی؛ سابقه جراحی بای پس عروق کرونر؛ سابقه بیماری شدید درجه ای؛ سابقه جراحی ترمیم یا تعویض دریچه؛ سابقه ترمیم یا تعویض دریچه؛ سابقه بزرگتر از حد نرمال در اکو کاردیوگرافی قبل از عمل؛ سابقه آنمی یا اختلالات شدید الکترولیتی قبل از عمل؛ سابقه بیماری تیروئیدی؛ سندروم sick sinus، برادی کاردی و تغییرات قابل توجه در هدایت دهلیزی؛ بیمارانی دارای پیس میکر دائمی تعیبه شده

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دو سو کور، آینده نگر، تصادفی‌سازی شده کنترل شده جهت مقایسه اثر نیتروپروساید سدیم در کاهش بروز و مدت زمان فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس عروق کرونر در بیماران که در بخش های جراحی قلب بیمارستان گلستان شهر اهواز بستری می شوند انجام خواهد شد. قبل از عمل از بیماران فرم رضایتنامه کتبی اخذ شده و سپس پرسشنامه شامل سن، جنس، وزن، BMI شکایت اصلی، سابقه فامیلی بیماری قلبی پره ماچور (در بستگان درجه اول، زیر 65 ساله و مرد زیر 55 ساله)، وجود پرفشاری خون (فشار خون سیستولی  $\leq 140$  و / یا دیاستولی  $\leq 90$ )، دیس لیپیدمی (افزایش تری گلیسرید، کلسترول LDL، کاهش HDL)، دیابت شیرین (قند خون ناشتا  $\leq 126$  mg/dl) مصرف سیگار توسط پژوهشگر با مصاحبه از بیمار و استفاده از اطلاعات پرونده تکمیل می گردد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/11/19, 2017-02-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.751

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

#### کد ICD-10

I48

#### توصیف کد ICD-10

Atial Fibrillation and flutter

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس عروق کرونر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 5 روز پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر بصورت روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

طی 5 روز پس از جراحی بای پس عروق کرونر بصورت روزانه از

بیماران نوار قلب 12 اشتقاقی گرفته می شود. زمان شروع و خاتمه

هر اپیزود فیبریلاسیون دهلیزی توسط پزشک ثبت می شود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس عروق

کرونر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 5 روز پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر بصورت روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

طی 5 روز پس از جراحی بای پس عروق کرونر بصورت روزانه از

بیماران نوار قلب 12 اشتقاقی گرفته می شود. زمان شروع و خاتمه

هر اپیزود فیبریلاسیون دهلیزی توسط پزشک ثبت می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان شروع فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس عروق کرونر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 5 روز پس از جراحی بصورت روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزانه طی 5 روز نوار قلب 12 اشتقاقی گرفته می شود.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیماران گروه مورد طی جراحی و از شروع دوره گرم شدن مجدد سدیم نیتروپروساید را با دوز 5-1% Mg/Kg/Min به مدت 60 دقیقه دریافت خواهند کرد بطوری که میانگین فشار شریانی بدون دریافت داروهای آنتیروپ و یا داروهای افزایش دهنده حجم داخل عروقی در حد 65 میلی متر جیوه حفظ شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

بیماران گروه کنترل نیز از شروع دوره تموم بندی مجدد سرم دکستروز و اثر 5 درصد رابه مقدار 200 سی سی ولی 60 دقیقه دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی شیخی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص جراحی قلب و عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان اهواز، دفترگروه قلب

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3036 3374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
Sheikhi.MA@YAHOO.COM  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا فصیحی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان اهواز، دفترگروه قلب

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3036 3374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
Drfassih92@gmail.com fasihi.z@ajums.ac.ir  
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)

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی، درمانی بیمارستان گلستان اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا فصیحی  
آدرس خیابان  
کوی گلستان، بیمارستان گلستان اهواز  
شهر  
اهواز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد شریف مخمل زاده  
آدرس خیابان  
دانشگاه جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه تحقیقات و فن آوری  
شهر  
اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
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 جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سیدمصطفی آریافر  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص قلب و عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان اهواز، دفتر گروه قلب  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3352 3374 61 98+  
فکس  
ایمیل

