پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 دریچه ای سیستمیک مورد مطالعه قرار میگیرند. حجم نمو نه 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: **2017-05-30, ۱۳۹۶/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-30, ۱۳۹۶/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فصیحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 8037

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, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه 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؛ بیماران بالای 18 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه فیبریلاسیون دهلیزی؛ سابقه جراحی بای پس عروق کرونر؛ سابقه بیماری شدید دریچه ای؛ سابقه جراحی ترمیم یا تعویض دریچه؛ کاندید فعلی برای جراحی ترمیم یا تعویض دریچه؛ سایز دهلیز 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؛ بیماران دارای پیس میکر دائمی تعبیه شده

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 کارآزمايي باليني 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 بیمارانی که در بخش های جراحی قلب بیمارستان گلستان شهر اهواز بستری می شوندانجـام خواهد شـد. قبل ازعمل از بیمـاران فـرم رضـایتنامـه کتبـي اخذ شده و سـپس 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 ≥140 و /یا دیاستولی ≥90)، دیس لیپیدمی (افزایش تری گلیسرید ،کلسترول LDL،کاهش HDL) ،دیابت شیرین (قند خون ناشتا ≤ 126 mg/dl) مصرف سیگار توسط پژوهشگر با مصاحبه از بیمـار 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
2017-02-07, ۱۳۹۵/۱۱/۱۹
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 فیریلاسیون 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 فیریلاسیون 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 انیتروپ 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 واتر 5 درصد رابه مقدار 200 سی سی ولی 60 دقیقه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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

+98 61 3374 3352

فکس

ایمیل

Armx51@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

+98 61 3374 3036

فکس

ایمیل

Sheikhi.MA@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 61 3374 3036

فکس

ایمیل

Drfassihi92@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)

خالی