

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تأثیر دو داروی آمیودارون و پروپافنون در درمان فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران پس از عمل جراحی قلب باز

۱۳۹۰/۰۱/۲۷, 2011-04-16

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور درمان بهینه فیبریلاسیون دهلیزی طرح ریزی گردیده است تا با مقایسه نتایج درمان این عارضه با دو داروی آمیودارون و پروپافنون در بیماران بستری بعد از CABG موثرترین دارو انتخاب گردد. کلیه بیماران کاندید عمل جراحی قلب بصورت CABG on pump که فرم رضایت شرکت در تحقیق را پر کرده باشند در مطالعه وارد می شوند و در صورت سابقه حساسیت به پروپافنون یا کسر تخلیه ای کمتر از 30٪، شوک کاردیوژنیک، برادی کاردی، فشار خون پایین قابل توجه، سینوس بیمار، عدم تعادل الکترولیت از مطالعه خارج می شوند. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول داروی پروپافنون تجویز و در گروه دوم داروی آمیودارون تجویز خواهد شد. تجویز دارو پس از عمل و تشخیص اولیه فیبریلاسیون دهلیزی در ICU بوسیله پرستار مخصوص انجام خواهد گرفت و سپس متخصص مراقبت های ویژه نوع فیبریلاسیون دهلیزی و همراهی یا عدم همراهی آن با سایر علایم از جمله افت فشار خون را تایید خواهد کرد. محقق در جریان مداخله نیست و بیماران از درمانی که دریافت می کنند اطلاعی ندارند. به این ترتیب مطالعه دو سویه کور خواهد بود. بیماران گروه یک به محض بروز فیبریلاسیون دهلیزی پروپافنون به میزان 600 میلی گرم دوز واحد خوراکی و سپس 150 میلی گرم هر 8 ساعت برای 10 روز و بیماران گروه دوم، به محض بروز فیبریلاسیون دهلیزی، آمیودارون به میزان 300 میلی گرم دوز واحد و 600 میلی گرم انفوژاسیون وریدی در طی 12 تا 24 ساعت دریافت می کنند. در صورت کسب نتایج علمی و مستدل در مورد تجویز هر کدام از این داروها میتوان امیدوار بود با استفاده صحیح و دوز مناسب وقوع فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز و بخصوص عمل بای پاس عروق کرونر با سرعت و دقت بیشتری کنترل گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن نعمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1085 1235 71 98+

آدرس ایمیل

nemati_mhs@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۰۱, 2010-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۰۱, 2010-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو داروی آمیودارون و پروپافنون در درمان فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران پس از عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو داروی آمیودارون و پروپافنون در درمان فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران پس از عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران کاندید عمل جراحی قلب بصورت CABG on pump؛ که فرم رضایت شرکت در تحقیق را پر کرده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809092795N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۱/۲۷, 16-04-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

باشند. شرایط خروج از مطالعه: کلیه بیماران دارای سابقه حساسیت به پروپافنون؛ کسر تخلیه ای کمتر از 30% ؛ شوک کاردیوژنیک؛ برادی کاردی ؛ فشار خون پایین قابل توجه ؛ سینوس بیمار؛ عدم تعادل الکترولیت .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/10/12, 2011-01-02

کد کمیته اخلاق

CT-89-5352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران بستری بعد از CABG

کد ICD-10

I97.8

توصیف کد ICD-10

Other postprocedural disorders of circulatory system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل تشخیص اولیه AF در ICU بوسیله پرستار مخصوص (special nurse) و سپس تأیید متخصص مراقبت‌های ویژه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ و استفاده از نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه یک ، به محض بروز فیبریلاسیون دهلیزی، پروپافنون به میزان 600 میلی گرم دوز واحد خوراکی و سپس 150 میلی گرم هر 8 ساعت برای 10 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه دو، به محض بروز فیبریلاسیون دهلیزی، آمیودارون به میزان 300 میلی گرم دوز واحد و 600 میلی گرم انفوراسیون وریدی در طی 12 تا 24 ساعت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اردیبهشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد حسن نعمتی

آدرس خیابان

شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان اردیبهشت

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکزی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد حسن نعمتی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران ، مجتمع پزشکی و ام آر آی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن نعمتی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1090 1235 71 98+

فکس

ایمیل

nemati_mhs@sums.ac.ir; adibvira@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن نعمتی

موقعیت شغلی

استادیار بخش جراحی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن