

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه اثر افزودن "ان-استیل سیستئین" به محلول کاردیوپلژیک نسبت به "گلوکز-انسولین-پتاسیم" در محافظت قلب در جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور می باشد. جامعه مورد مطالعه شامل 60 بیمار کاندید عمل CABG الکتیو با EF زیر 50% در مرکز قلب مازندران خواهند بود که این بیماران به ترتیب مراجعه و قرار گرفتن در لیست عمل شماره گذاری میشوند و سپس به صورت راندوم توسط برنامه کامپیوتری در دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. یک گروه (GIK)G (انفوزیون گلوکز-انسولین-پتاسیم) و گروه دیگر (NAC)N (ان استیل سیستئین دریافت می کنند. در گروه (GIK)G (انفوزیون گلوکز-انسولین-پتاسیم به میزان 10 سی سی در ساعت و در گروه (NAC)N (ان استیل سیستئین 200mg به همراه کاردیوپلژی دریافت می کنند. برای جلوگیری از اینکه گروه جراحی متوجه نوع داروی مصرف شده نشوند نرمال سالین به عنوان پلاسبو در هر دو گروه استفاده می شود (در گروه G تزریق و در گروه N انفوزیون می شود). پمپ قلبی-ریوی برای هر دو گروه استفاده خواهد شد. بیماران با حساسیت به ان استیل سیستئین، زمان کلامپ آنورت بیشتر از یک و نیم ساعت و یا استفاده از بالون پمپ حین عمل از مطالعه حذف خواهند شد. EF، میزان بروز آریتمی، نیاز به داروهای اینوتروپ در حین و بعد از عمل، احتیاج به شوک و پیس میکرو، زمان برگشت ریتم طبیعی قلب، میزان آنزیمهای قلبی بعد از عمل، تغییرات الکتروکاردیوگرام، فشار ورید مرکزی و مدت بستری در بخش مراقبتهای ویژه و بیمارستان ثبت و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3023 1222 15 98+

آدرس ایمیل

mhabibi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن "ان-استیل سیستئین" به محلول کاردیوپلژیک نسبت به "گلوکز-انسولین-پتاسیم" در محافظت قلب در جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محافظتی ان استیل سیستئین بروی میوکارد در حین عمل پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی قلب بستری در مرکز قلب مازندران که EF کمتر از 50% دارند شرایط خروج: وجود بیماری درجه ای همراه: سن زیر 35 و بالای 75؛ نارسائی کلیوی؛ نارسائی کبدی؛ زمان کلامپ آنورت بیشتر از یک و نیم ساعت و استفاده از بالون پمپ در حین عمل جراحی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211062883N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا حبیبی

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
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)
دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، سه راه جویبار

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1389/10/29, 2011-01-19

کد کمیته اخلاق

89128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری تنگی عروق کرونر

کد ICD-10

I25.0

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic cardiovascular disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت تخلیه ای بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی و 5روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله دستگاه اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام زمان عمل و بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 200 میلی گرم ان استیل سیستین به همراه

محلول کاردیوپلژی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انفوزیون محلول گلوکز-انسولین-پتاسیم در تمام مدت

عمل جراحی 10 سی سی در ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه الزهرا (س) ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حبیبی

آدرس خیابان

بلوار ارتش

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمدعلی عنایتی (معاونت پژوهشی دانشگاه)

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حبیبی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص بیهوشی، فلوشیپ بیهوشی جراحی قلب باز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه زهرا (س)، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3023 1222 15 98+

فکس

ایمیل

mohammadreza.habibi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حبیبی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص بیهوشی، فلوشیپ بیهوشی جراحی قلب باز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه زهرا (س)، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3023 1222 15 98+

فکس

ایمیل

mohammadreza.habibi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حبیبی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص بیهوشی، فلوشیپ بیهوشی جراحی قلب باز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه زهرا (س)، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3023 1222 15 98+

فکس

4002 1222 15 98+

ایمیل

mohammareza.habibi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

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