پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تاثیر پروفیلاکتیک آمیودارون و ترکیب آمیودارون با ویتامین C در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از کرونری آرتری بای پس گرافت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تاثیر پروفیلاکتیک آمیودارون و ترکیب آمیودارون با ویتامین C در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از کرونری آرتری بای پس گرافت

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور است. که در آن 84 بیماران کاندید کرونری آرتری بای پس گرافت مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اراک وارد مطالعه میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور است. که در آن 84 بیماران کاندید کرونری آرتری بای پس گرافت مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اراک وارد مطالعه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید CABG الکتیو ؛ ASA کلاس 2 و 3 ؛ عدم حساسیت به آمیودارون؛ انجام جراحی توسط یک جراح؛ طول مدت جراحی 4 تا 6 ساعت باشد؛ تمامی بیماران دارای کراتینین نرمال هستند. شرایط خروج از مطالعه: رفتن روی پمپ قلبی ریوی برای 2 بار طی عمل؛ تمام بیمارانی که ضمن جراحی فوت می کنند؛ افزایش طول مدت عمل بیش از 6 ساعت ؛ وجود کاردیومگالی و CHF ؛ وجود کاردیومیوپاتی؛ سابقه arrest قلبی و CPR قبل جراحی

گروه‌های مداخله

پس از آماده شدن آرتری لاین بیماران در گروه آمیودارون 300میلی گرم آمیودارون به صورت بولوس طی 20-10دقیقه دریافت کرده ودر گروه دوم(آمیودارون+ویتامین C) ترکیب 150میلی گرم آمیودارون و2گرم ویتامینCداده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه ی تاثیر پروفیلاکتیک آمیودارون و ترکیب آمیودارون با ویتامین C در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از کرونری آرتری بای پس گرافت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N66**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۹ ,08-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۹ ,08-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۹ ,2018-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۲۰ ,2017-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۰ ,2019-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر پروفیلاکتیک آمیودارون و ترکیب آمیودارون با ویتامین C در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از کرونری آرتری بای پس گرافت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر پروفیلاکتیک آمیودارون و ترکیب آمیودارون با ویتامین C در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از کرونری آرتری بای پس گرافت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانکاندید CABG الکتیو ASA کلاس 2 و 3 عدم حساسیت به آمیودارون انجام جراحی توسط یک جراح طول مدت جراحی 4 تا 6 ساعت باشد تمامی بیماران دارای کراتینین نرمال هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رفتن روی پمپ قلبی ریوی برای 2 بار طی عمل تمام بیمارانی که ضمن جراحی فوت می کنند . افزایش طول مدت عمل بیش از 6 ساعت وجود کاردیومگالی و CHF وجود کاردیومیوپاتی سابقه arrest قلبی و CPR قبل جراحی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی آنالیزگر و بیمار (دو سو کور) صورت می گیرد

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ARAK.MU.REC.1396.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونری بای پس گرافت

کد ICD-10

I25.70

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s), unspecified, with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آریتمی AFوسایر آریتمی ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از آماده شدن آرتری لاین بیماران در گروه آمیودارون 300میلی گرم آمیودارون به صورت بولوس طی 10-20دقیقه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم(آمیودارون+ویتامین C) ترکیب 150میلی گرم آمیودارون و2گرم ویتامینCداده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ارش انوشیروانی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
anoshirvani@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن یزدی
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سمیرا یاوری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
s.yavari.dr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علیرضا کمالی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات