

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تاثیر اسمولول قبل از کاردیوپلژی و بعنوان ترکیب درمحلول کاردیوپلژی بر مارکرهای بیوشیمیایی آسیب میوکارد در جراحی بای پس عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از اسمولول در محلول کاردیوپلژیک جهت کاهش آسیب به میوکارد در عمل جراحی بای پس عروق کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسوکور دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان چمران اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن عمل جراحی صرفاً بای پس عروق کرونری کسر تخلیه ای بین 45 تا 60 درصد قطر دیواره بطن چپ در پایان دیاستول (LVEED) کمتر از 60 میلی متر

گروه های مداخله

استفاده از اسمولول در محلول کاردیوپلژیک برای گروه مداخله و استفاده از محلول کاردیوپلژیک معمولی و روتین برای گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی سریعتر بیماران تحت جراحی قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

یکسری از بخشها نیاز به تغییر داشته و همچنین کارآزمایی به روش بهتری انجام شد که برونداد بهتری داشته باشد و همچنین تاریخ های شروع و اتمام طرح اصلاح گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180428039456N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۴، 26-07-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۴، 2019-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان رنگرز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1312 3521 31 98+

آدرس ایمیل

ehsanrangraz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۲، 2019-03-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۴، 2020-05-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۱۰، 2019-08-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۰۹، 2020-09-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۸/۰۹، 2020-10-30

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اسمولول قبل از کاردیوپلژی و بعنوان ترکیب درمحلول کاردیوپلژی بر مارکرهای بیوشیمیایی آسیب میوکارد در جراحی بای پس عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسمولول قبل از کاردیوپلژی و بعنوان ترکیب درمحلول کاردیوپلژی بر مارکرهای بیوشیمیایی آسیب میوکارد در جراحی بای پس عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن عمل جراحی بای پس عروق کرونری به دلیل بیماری عروق کرونری و آترواسکلروز کسر تخلیه ای بین 45 تا 60 درصد قطر دیواره بطن چپ در پایان دیاستول (LVEED) کمتر از 60 میلی متر سن بالاتر 18 سال نداشتن دیابت و عدم مصرف کننده داروهای ضد دیابت نداشتن بیماری سیستمیک جدید از قبیل مشکلات ریوی، کبدی، کلیوی، مشکلات اسکلتی-عضلانی، ایمنی عدم شرکت در مطالعات دیگر عدم داشتن هرگونه آریتمی یا عدم مصرف داروی ضد آریتمی (به جز

بنابالاکر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه عدم نیاز به عمل اورژانسی
نداشتن سابقه واکنش نامناسب قبلی به اسمولول عدم تجویز اسمولول
طی 30 روز گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 280

حجم نمونه تحقق یافته: 280

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک بدون لایه بندی به دو گروه مداخله یا گروه کنترل تقسیم خواهند شد تا نسبت تصادفی یکنواخت (1:1) حفظ شود. متخصص آمار مرکز که نسبت به طرح و فرآیند انتخاب بیماران آن آگاهی نداشته از نرم افزار تولیدکننده توالی تصادفی (Random Allocation Software) برای تعیین گروه ها استفاده خواهد کرد. برای کار با این نرم افزار سائز هر بلوک مساوی و برابر 4 در نظر گرفته شد همچنین جهت تخصیص یافته به بیماران از حالت ترتیبی (sequential) استفاده می شود. سپس حجم نمونه به عنوان 280 انتخاب می گردد و از خروجی نرم افزار جهت ترتیب و گروه بیماران استفاده خواهد شد. پس از مشخص شدن لیست گروه بندی بیماران، کد بیماران بر روی پاکتهای نامه غیرشفاف نوشته خواهد شد و داخل آن برگه ای حاوی گروه مداخله یا کنترل نوشته می شود و همه ی 300 پاکتهای نامه در جعبه ی مخصوص قفل داری جهت نگهداری گذاشته خواهد شد و در اتاق مخصوص آنالیزور مرکز که کلید آن دست خود وی می باشد و هیچ پنجره ای روبه بیرون ندارد نگهداری می شود. از پاکتهای نامه به همان ترتیبی که بیماران به نوبت برای عمل مراجعه می کنند، استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه محققین درگیر در طرح ، شرکت کنندگان (بیماران) ، جراح اصلی طرح ، تکنسین دستگاه بای پس قلبی-ریوی ، متخصص بیهوشی و سایر کارکنان اتاق عمل در مورد گروه A و B که دقیقاً به کدام گروه مداخله یا دارونما تعلق می گیرد نخواهند دانست. فقط شرکت دارویی سازنده خواهد دانست.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2019-03-03, 1397/12/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین بیومارکرهای شیمیایی آسیب میوکارد از قبیل تروپونین، CK MB و LDH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری بیومارکرهای شیمیایی آسیب میوکارد در 4-12-24-48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون بیمار و اندازه گیری در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی فیبریلاسیون بطنی در زمان اولین ریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از باز کردن کلامپ آئورت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت ساعت بستری ثبت شده در پرونده بیمارستانی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احسان رنگز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان میدان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156166764

تلفن

+98 31 3521 1312

ایمیل

EhsanRangraz@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهران شاهزمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بیمارستان چمران، خیابان سلمان فارسی، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری بیمار پس از عمل در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روز بستری بیمار در بیمارستان پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیمار

4

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به داروهای اینوتروپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تعداد اینوتروپ‌های استفاده شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه پس از القای بی‌هوشی و تعیبه لاین‌های وریدی مرکزی و شریانی، مراحل عمل بصورت روتین انجام می‌گیرد. در زمانی که کانولاسیون وریدی در دهلیز راست و شریانی در شریان آئورت انجام می‌گیرد و بیمار آماده بای پس قلبی ریوی می‌شود. داروی اسمولول هیدروکلرید (100mg/10cc) به میزان 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار از طریق کاتتر ورید مرکزی به صورت بلوس تزریق می‌گردد. پس از 5 دقیقه بیمار وارد بای پس می‌شود. پس از کلامپ آئورت در لاین کاردیوپلژی داروی اسمولول جین تزریق کاردیوپلژی این بار به میزان 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار تزریق می‌شود. این مقدار برای دفعات بعدی کاردیوپلژی نیز تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به همان حجم مساوی از ویالهای شبیه به داروی اصلی، نرمال سالین قابل تزریق می‌گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

احسان رنگز

آدرس خیابان

بیمارستان چمران، خیابان سلمان فارسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156166764

تلفن

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احسان رنگرز
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان چمران، خیابان سلمان فارسی، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156166764
تلفن
3409 3524 31 98+
ایمیل
Ehsanrangraz@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کد پستی
7346181746
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
drshahzamani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران شاهزamani
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان چمران، خیابان سلمان فارسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
drshahzamani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد