پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تاثیر انفوزیون محلول گلوکز-انسولین-پتاسیم بر سطح سرمی NT-proBNP در قبل و بعد از بای پس عروق قلبی در بیماران با قدرت انقباضی قلبی پایین

چکیده پروتکل

چکیده

پیش زمینه: مطالعات متعددي جهت بررسي اثر حمايتي محلول گلوکز ، انسولين ، پتاسيم (GIK) در بيماران جراحي قلب با قدرت انقباضي پايين قلب انجام شده ولي درباره كارايي GIK اتفاق نظر وجود ندارد.از طرف ديگر شواهد محكمي ارتباط بين سطح سرمي NT- proBNP را با پيش آگهي بعد عمل اين بيماران نشان داده است . هدف از اين مطالعه بررسي كارآيي انفوزيون محلول GIK در دوره قبل و حين عمل بر سطح سرمي NT-pro BNP در بيماراني است كه قدرت انقباضي پايين قلب داشته و تحت عمل باي پس كرونر با استفاده از پمپ قرار ميگيرند. روش:دربك مطالعه آينده نگر كارآزمايي باليني، 60 بيمار با قدرت انقباضي كمتر از 40% كه كانديد عمل باي پاس كرونر بودند، انتخاب شدند. بيماران بصورت راندوم به دو گروه تقسيم شدند: گروه GIKنفر) و گروه (شاهد 24نفر). گروه GIK محلول GIK را با سرعت 50 سی سی در ساعت از 10 ساعت قبل عمل دريافت كرده و تا زمان برداشتن كلامپ آئورت ، انفوزيون ادامه داشت (محلول GIK : سرم دكستروز 10در صد 500 سی سی و 40واحد انسولين ريگولار + 40 ميلی اكی والان پتاسيم و 2 گرم سولفات منيزيوم). گروه شاهد طي اين مدت و با همين سرعت سرم سالين نيم نرمال دريافت كردند. سطح سرمي NT -proBNP با استفاده از دستگاه Roche Elecsys در سه نوبت اندازه گيري شد: 10 ساعت قبل از عمل (قبل از شروع محلول GIKيا پلاسبو) ،در زمان اينداكشن بيهوشي و 24 ساعت بعد عمل.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008223438N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-05, ۱۳۸۹/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-05, ۱۳۸۹/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهنوش فروغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2236 0635

آدرس ایمیل

m_foroughi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی ،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-01, ۱۳۸۹/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر انفوزیون محلول گلوکز-انسولین-پتاسیم بر سطح سرمی NT-proBNP در قبل و بعد از بای پس عروق قلبی در بیماران با قدرت انقباضی قلبی پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انفوزیون محلول گلوکز-انسولین-پتاسیم بر سطح سرمی NT-proBNP در قبل و بعد از بای پس عروق قلبی در بیماران با قدرت انقباضی قلبی پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : تنگی قابل ملاحظه در حداقل دو یا چند شریان کرونر قدرت انقباضی قلب کمتر مساوی 40درصد معیار خروج : وجود اختلال هدایتی (بلوک شاخه ای ، ریتم AF) کراتی نین سرم بیشتر از mg/dl 1.8 عمل اورژانس، وجودآنژین ناپایدار عمل باردوم عملهای ترکیبی (

بای پس کرونر با اندارترکتومی کاروتید یا جراحی دریچه)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیمارانی هستند که با تشخیص تنگی عروق کرونر در بخش جراحی قلب بیمارستان شهید مدرس بستری شده وبطور الکتیو تحت عمل بای پس عروق قلبی با استفاده از پمپ قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-01-02, ۱۳۸۸/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس عروق قلبی در بیماران با قدرت انقباضی قلبی پایین

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

2

شرح

بیماری ایسکمی میوکارد

کد ICD-10

I21-122-12

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی NT-proBNP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 ساعت قبل از عمل (قبل از شروع محلول GIKیا پلاسبو) ،در زمان اینداکشن بیهوشي و 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Roche Elecsys

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه GIK محلول GIK را با سرعت 50 سی سی در ساعت از 10 ساعت قبل عمل دریافت کرده و تا زمان برداشتن کلامپ آئورت ، انفوزیون ادامه داشت (محلول GIK : سرم دکستروز 10در صد 500 سی سی و 40واحد انسولین ریگولار + 40 میلی اکی والان پتاسیم و 2 گرم سولفات منیزیوم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد طي اين مدت و با همين سرعت سرم سالين نيم نرمال دريافت ميكنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

مهنوش فروغی

آدرس خیابان

واحد توسعه و پژوهش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی دباغ
آدرس خیابان
ولنجک.دانشکده پزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
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
واحد توسعه و پژوهش
نام کامل فرد مسوول
مهنوش فروغی
موقعیت شغلی
مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2236 0635
فکس
+98 21 2236 0635
ایمیل
m_foroughi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد توسعه و پژوهش
نام کامل فرد مسوول
مهنوش فروغی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2236 0635
فکس
+98 21 2236 0635
ایمیل
m_foroughi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد توسعه و پژوهش
نام کامل فرد مسوول
مهنوش فروغی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2236 0635
فکس
+98 21 2236 0635
ایمیل
m_foroughi@sbmu.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