

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر 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 متعددی جهت بررسی اثر حمایتی محلول گلوکز، انسولین، پتاسیم (GIK) در بیماران جراحی قلب با قدرت انقباضی پایین قلب انجام شده ولی درباره کارایی GIK اتفاق نظر وجود ندارد. از طرف دیگر شواهد محکمی ارتباط بین سطح سرمی NT-proBNP را با پیش آگهی بعد عمل این بیماران نشان داده است. هدف از این مطالعه بررسی کارایی انفوزیون محلول GIK در دوره قبل و حین عمل بر سطح سرمی NT-proBNP در بیمارانی است که قدرت انقباضی پایین قلب داشته و تحت عمل بای پس کرونر با استفاده از پمپ قرار میگیرند. روش: در یک مطالعه آینده نگر کارآزمایی بالینی، 60 بیمار با قدرت انقباضی کمتر از 40% که کاندید عمل بای پس کرونر بودند، انتخاب شدند. بیماران بصورت راندوم به دو گروه تقسیم شدند: گروه (36 GIK نفر) و گروه (شاهد 24 نفر). 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 10 در صد 500 سی سی و 40 واحد انسولین ریگولار + 40 میلی اکی والان پتاسیم و 2 گرم سولفات منیزیم). گروه شاهد طی این مدت و با همین سرعت سرم سالین نیم نرمال دریافت کردند. سطح سرمی NT-proBNP با استفاده از دستگاه Roche Elecsys در سه نوبت اندازه گیری شد: 10 ساعت قبل از عمل (قبل از شروع محلول GIK یا پلاسبو)، در زمان اینداکشن بیهوشی و 24 ساعت بعد عمل.

مهنوش فروغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0635 2236 21 98+

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

۱۳۸۹/۰۶/۱۰, 2010-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۱۰, 2010-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

تأثیر 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 40 درصد معیار خروج: وجود اختلال هدایتی (بلوک شاخه ای، ریتم AF) کراتی نین سرم بیشتر از mg/dl 1.8 عمل اورژانس، وجود آنژین ناپایدار عمل باردوم عملهای ترکیبی)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008223438N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۱۳, 2010-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بای پس کرونر با اندارتراکتومی 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 سوبه 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 و بطور الکتیو تحت عمل بای پس عروق قلبی با استفاده از پمپ قرار می‌گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۱۰/۱۲, 2010-01-02

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-I22-I23

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 GIK یا پلاسبو)، در زمان

اینداکشن بیهوشی 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 10 در صد 500

سی سی و 40 واحد انسولین ریگولار + 40 میلی‌اکی‌والان پتاسیم و 2

گرم سولفات منیزوم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد طی این مدت و با همین سرعت سرم سالین نیم نرمال

دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

مهندس فروغی

آدرس خیابان

واحد توسعه و پژوهش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
0635 2236 21 98+
فکس
0635 2236 21 98+
ایمیل
m_foroughi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 به روز 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
0635 2236 21 98+
فکس
0635 2236 21 98+
ایمیل
m_foroughi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
0635 2236 21 98+
فکس
0635 2236 21 98+
ایمیل
m_foroughi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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