پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه کارودیلول و متوپرولول در جلوگیری از بروز AF پس از جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر کارودیلول و متوپرولول بر روی بروز AF پس از جراحی قلب در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز در بیمارستان امام علی (ع) در سال 97

طراحی
برای گمارش افراد به دوگروه از تصادفی سازی به روش بلوک بندی استفاده می شود که هر یک از بیماران مورد مطالعه چه مداخله ای دریافت می کنند. به طوری 6 بلوک 4 تایی به صورت زیر تهیه می شود.1) AABB 2) ABAB 3) ABBA 4) BBAA 5) BABA 6) BAAB انتخاب بلوک براساس جدول اعداد تصادفی می باشد. گروه A بیماران دریافت کننده متوپرولول و B بیمارا دریافت کننده کارودیلول می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه از روش کورسازی دو سو کور استفاده می شود به صورتی که بیمار و فرد محقق که مداخله ها را اعمال می کند نسبت به مداخله های اعمال شده آگاه نیستند. پس از انتقال بیماران به بخش ، مانیتورینگ نوار قلب 24 ساعته برای پنج روز انجام خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه بیماران بستری که در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان تحت جراحی قلب باز قرار می گیرند جامعه مورد مطالعه خواهند بود . معیارهای ورود به مطالعه عبارت خواهند بود از کلیه بیمارانی که به دلیل درگیری عروق کرونر یا اختلالات دریچه ای تحت عمل قلب باز قرار می گیرند ، درمان با بتا بلوکر قبل از عمل جراحی (پروپرانول،متوپرولول ،کارودیلول برای رساندن ضربان قلب 60 تا 70 در دقیقه) و اخذ رضایتنامه کتبی، بیمارانی که سابقه قبلی فیبریلاسیون دهلیزی ،دریافت داروهای کلاس I،II ضد آریتمی ، دیگوکسین ، ضربان ساز دائمی یا موقت ، هر درجه از بلوک قلبی ، برادیکاردی با ضربان قلب کمتر از 50، بیماری کلیوی نهایی (ESRD) ، بیماری شدید ریوی (پنومونی ، COPD) و بیماری کبدی شدید (سیروز یا هپاتیت فولمینات) داشته باشند وارد مطالعه نخواهند شد .

گروه‌های مداخله
در این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی بیماران کاندید جراحی قلب باز غیر اورژانس بستری در بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان به دو گروه دریافت کننده متوپرولول ، کارودیلول برای جلوگیری از بروز AF تقسیم خواهند شد .

متغیرهای پیامد اصلی
میزان بروزAFدر بیماران بعد از عمل قلب باز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
AFCABG

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181110041604N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیلر قوانج زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3329 4209
آدرس ایمیل
rasoul.ftoomach@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کارودیلول و متوپرولول در جلوگیری از بروز AF پس از جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارودیلول و متوپرولول در جلوگیری از بروز AF پس از جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه عبارت خواهند بود از کلیه بیمارانی که به دلیل درگیری عروق کرونر یا اختلالات دریچه ای تحت عمل قلب باز قرار می گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی فیبریلاسیون دهلیزی دریافت داروهای کلاس I،II ضد آریتمی دیگوکسین ضربان ساز دائمی یا موقت هر درجه از بلوک قلبی برادیکاردی با ضربان قلب کمتر از 50 بیماران دیالیزی بیماری شدید ریوی بیماری کبدی شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **170**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای گمارش افراد به دوگروه از تصادفی سازی به روش بلوک بندی استفاده می شود که هر یک از بیماران مورد مطالعه چه مداخله ای دریافت می کنند. به طوری 6 بلوک 4 تایی به صورت زیر تهیه می شود. 1) AABB 2) ABAB 3) ABBA 4) BBAA 5) BABA 6) BAAB انتخاب بلوک براساس جدول اعداد تصادفی می باشد. گروه A بیماران دریافت کننده متوپرولول و B بیمارا دریافت کننده کارودیلول می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای گمارش افراد به دوگروه از تصادفی سازی به روش بلوک بندی استفاده می شود که هر یک از بیماران مورد مطالعه چه مداخله ای دریافت می کنند.بیمار و پزشک از نحوه ی کورسازی اگاه نیستند. مطالعه دو سو کور می باشد. انتخاب بلوک براساس جدول اعداد تصادفی می باشد. گروه A بیماران دریافت کننده متوپرولول و B بیمارا دریافت کننده کارودیلول می باشد.

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 اخلاقی علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس ،بیمارستان امام علی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817959515

تاریخ تایید

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48.0

توصیف کد ICD-10

Paroxysmal atrial fibrillation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

AFبعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب و مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیمارانی که متورال دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که کارودیلول دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ایلر قوانج زاده
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817959515
تلفن
+98 54 3329 5634
ایمیل
Rasoul.ftoomach@gmil.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرکی-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817959515
تلفن
+98 54 3329 5634
ایمیل
Rasoul.Ftoomach@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://Zaums.ac.ir/default.page
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
آیلر قوانج زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817959515
تلفن
+98 911 523 5760
ایمیل
Rasoul.ftoomach@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
آیلر قوانج زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817959515
تلفن
+98 54 3329 5637
ایمیل
Rasoul.ftoomach@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ایلر قوانج زاده
موقعیت شغلی
مشاور و رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817959515
تلفن
+98 54 3329 5637
ایمیل
Rasoul.ftoomach@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد