

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر داروی دکسمتومیدین بر روی پیامد های بالینی و عملکرد کلیوی پس از اعمال جراحی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر داروی دکسمتومیدین بر روی پیامد های بالینی و عملکرد کلیوی پس از اعمال جراحی قلبی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز قلب شهید رجائی تهران انجام می شود. مطالعه شامل دو گروه موازی تصادفی سازی شده داروی دکسمتومیدین دوز پایین و دوز بالا می باشد. بیماران و افراد بررسی کننده پیامدهای مورد نظر نسبت به گروه بندی کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال، کاندید عمل جراحی قلب باز با بای پس قلبی-ربوی، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه شرایط خروج: سابقه بیماری کلیوی شدید یا نارسایی کلیوی، سابقه بیماری التهابی یا خودایمنی

گروه های مداخله

گروه کنترل دریافت کننده داروی دکسمتومیدین شرکت Pfizer با دوز پائین (0.5 ug/kg/hr) یک بار از القای بیهوشی تا انتهای عمل به صورت ممتد؛ گروه مداخله دریافت کننده داروی دکسمتومیدین شرکت Pfizer با دوز بالا (0.75 ug/kg/hr) یک بار از القای بیهوشی تا انتهای عمل به صورت ممتد

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت همودینامیک، برون ده ادراری، نیتروژن اوره خون و کراتینین، مدت زمان ونتیلاسیون مکانیکی و ماندگاری در بخش ویژه و طول عمل جراحی و کاردیوپولموناری بای پس، نیاز به خون و فراورده های خونی، نیاز به داروهای اینوتروپ، نیاز به داروهای مدر در اتاق عمل و بخش های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170912036157N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۸, 30-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۰۸, 30-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۸, 2019-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2153 2392 21 98+

آدرس ایمیل

totonchi@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰, 2017-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی دکسمتومیدین بر روی پیامد های بالینی و عملکرد کلیوی پس از اعمال جراحی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات داروی دکسمتومیدین در عمل جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه عمل جراحی قلب باز انتخابی با

بای پس قلبی ربوی سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری التهابی زمینه ای سابقه نارسایی کلیه یا بیماری کلیوی
شدید قبل از عمل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی، محققین این مطالعه از متد تخصیص تصادفی طبقه بندی شده استفاده می نمایند و واحد تصادفی سازی بلوک های 3 الی 4 نفری می باشند و ابزار تصادفی سازی نرم افزار Random number generator می باشد که نحوه ساخت توالی تصادفی نیز به صورت طبقه بندی شده بر اساس مصرف داروی اینوتروپ می باشد. برای پنهان سازی مطالعه از بیمار و از پزشک اصلی مطالعه (دوسوکور)، تقسیم نمونه ها و دارو در دو گروه به کمک تکنسین بیهوشی آموزش دیده می شود که کلیه موارد را در ابتدا ثبت می نماید و فرد ارزیابی کننده نهایی بیمار اطلاعی در مورد نوع داروی تجویزی ندارد و در نهایت اطلاعات دو گروه در اختیار آنالیزور آماری قرار می گیرد که البته وی نسبت به گروهها کور نمی باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از گروهی که در آن قرار گرفته بودند بی اطلاع بودند و دارو در حین بیهوشی تزریق می شد. ارزیابی پیامدهای مدنظر در مطالعه توسط پرسنل پرستاری آموزش دیده که از نوع گروه ها بی اطلاع میباشد، انجام می شود. ارزیابی کنندگان پیامد که پرسشنامه ها را پر می کنند از نوع دسته بندی بیماران در گروه ها اطلاع ندارند.

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، مرکز قلب و عروق شهید رجائی، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، تهران، ابر

آدرس خیابان

اتوبان هاشمی رفسنجانی، تقاطع ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416771818

تاریخ تایید

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1397.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس قلبی-عروقی

کد ICD-10

I25.4

توصیف کد ICD-10

Coronary artery aneurysm and dissection

2

شرح

آنوریزم عروق قلبی

کد ICD-10

I71

توصیف کد ICD-10

Aortic aneurysm and dissection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و بعد 6 ساعت و 12 و 24 و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

برون ده ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان کاردیوپولموناری بای پس و 24 و 48 پس از ورود به بخش

ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم ادرار

3

شرح متغیر پیامد

نیتروزن آورده خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 24، 48 و 72 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ان‌توانالایزر

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ونتیلاسیون مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل و بخش مراقبت های ویژه
نحوه اندازه گیری متغیر
ثبت زمان

5

شرح متغیر پیامد
نیاز به خون و فراورده های خونی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در بخش اتاق عمل و تا 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
ثبت میزان دریافتی

6

شرح متغیر پیامد
داروهای اینوتروپ
مقاطع زمانی اندازه گیری
در اتاق عمل و تا 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
ثبت میزان دریافتی

7

شرح متغیر پیامد
داروهای مدر
مقاطع زمانی اندازه گیری
در اتاق عمل و بخش های ویژه
نحوه اندازه گیری متغیر
ثبت میزان تجویز شده

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل و بعد 6 ساعت و 12 و 24 و 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه پایش علائم حیاتی

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل و بعد 6 ساعت و 12 و 24 و 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه پایش علائم حیاتی

10

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل و 24، 48 و 72 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
اتوانالایزر

11

شرح متغیر پیامد
ماندگاری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طول بستری بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر
ثبت زمان

12

شرح متغیر پیامد
طول عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در خلال عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
ثبت زمان

13

شرح متغیر پیامد
طول کاردیوپولموناری بای پس
مقاطع زمانی اندازه گیری
در حین بای پس قلبی-ریوی
نحوه اندازه گیری متغیر
ثبت زمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دکسمتومیدین شرکت Pfizer دوز بالا (0.75 میکروگرم/کیلوگرم/ساعت) یک بار از القای بیهوشی تا انتهای عمل به صورت ممتد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دکسمتومیدین شرکت Pfizer دوز پایین (0.5 میکروگرم/کیلوگرم/ساعت) یک بار از القای بیهوشی تا انتهای عمل به صورت ممتد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
ضیاء توتونچی
آدرس خیابان
اتوبان هاشمی رفسنجانی، تقاطع خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416771818
تلفن

4714 2392 21 98+

ایمیل

ziya189@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی مرکز قلب و عروق شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

مجید حق جو

آدرس خیابان

بزرگراه هاشمی رفسنجانی، تقاطع ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416771818

تلفن

4714 2392 21 98+

ایمیل

majid.haghjoo@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز قلب و عروق شهید رجائی

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

مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی قلب و عروق شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

ضیاء توتونچی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اتوبان هاشمی رفسنجانی، تقاطع خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416771818

تلفن

4714 2392 21 98+

فکس

2417 2392 21 98+

ایمیل

ziya189@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی قلب و عروق شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

ضیاء توتونچی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اتوبان هاشمی رفسنجانی، تقاطع خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416771818

تلفن

4714 2392 21 98+

فکس

2417 2392 21 98+

ایمیل

ziya189@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی قلب و عروق شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

ضیاء توتونچی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اتوبان هاشمی رفسنجانی، تقاطع خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416771818

تلفن

4714 2392 21 98+

فکس

2417 2392 21 98+

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