

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر آمیودارون خوراکی با دوز کم در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی بای پس کرونری (کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما)

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف اصلی مطالعه تعیین تأثیر تجویز آمیودارون با دوز کم بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی، مدت زمان بستری در آی سی یو (واحد مراقبت های ویژه) و بیمارستان بدنبال عمل بای پس کرونری در دو گروه مداخله و شاهد می باشد. در فرم رضایت نامه آگاهانه به بیماران گفته شده که ممکن است آمیودارون یا دارونما دریافت نمایند. بنابراین بیماران از گروه درمانی خود مطلع نیستند. بیماران و کادر درمانی از نوع قرص هایی که در جعبه ها می باشند مطلع نمی باشند (آمیودارون یا دارونما). تنها پژوهشگر از کد درج شده روی جعبه های قرص آگاهی دارد، لذا این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دو سوکور است. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر (در آنژیوگرافی) می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: سن بالای 80 سال، بیماری که بیماری درجه ای قلب و یا اختلال ریتم قلبی دارند، بیمارانی که سابقه مصرف داروهای آنتی آریتمیک داشته یا از پیس میکر استفاده می کنند. 170 بیمار با استفاده از خلق اعداد تصادفی توسط کامپیوتر به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند، بنابراین 85 بیمار در هر بازوی درمانی به صورت تصادفی برای دریافت دارونما یا آمیودارون قرار می گیرند. در گروه مداخله جمعا 4.2 گرم آمیودارون خوراکی بصورت ششصد میلیگرم شب قبل از عمل و ششصد میلیگرم صبح روز عمل و سپس در ادامه از روز اول پس از عمل، دویست میلیگرم هر هشت ساعت بمدت پنج روز بعد از عمل تجویز می شود. بیماران در گروه شاهد دارو نما (قرصی بی اثر با سایز و اندازه مشابه آمیودارون) دریافت می کنند. در این مطالعه متغیر پیامد اصلی فیبریلاسیون دهلیزی است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم شایان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3037 8863 21 98+

آدرس ایمیل

ctrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب بیمارستان دکتر شریعتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-19, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آمیودارون خوراکی با دوز کم در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی بای پس کرونری (کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما)

عنوان عمومی کارآزمایی

آمیودارون خوراکی با دوز کم و پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر (در آنژیوگرافی) که کاندید بای پس عروق کرونر می باشند. معیارهای خروج: 1- بیماران با سن بالای 80 سال 2- بیمارانی که قبل از عمل فیبریلاسیون دهلیزی دارند. 3- بیمارانی که بیماری درجه ای قلب یا اختلال ریتم قلبی دارند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207303799N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۲/۱۴, 04-05-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۱۴, 2013-05-04

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز دوم مداخله و پس از عمل جراحی بای پس کرونری، مانیتورینگ مداوم برای 72 ساعت اولیه و سپس نوار قلب روزانه تا زمان ترخیص انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ثبت الکتروکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در آی سی یو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انتقال به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعه به برگه چارت آی سی یو

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعه به پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله به شرط فشارخون سیستولیک بالای 80 میلی متر جیوه و ضربان بیشتر از 60 بار در دقیقه مجموعاً 4.2 گرم آمیودارون خوراکی بصورت ششصد میلیگرم شب قبل از عمل و نیز ششصد میلیگرم صبح روز عمل و سپس در ادامه از روز اول پس از عمل، دویست میلیگرم هر هشت ساعت بمدت پنج روز بعد از عمل تجویز می شود. آمیودارون یک داروی ضد آریتمی است که در انواع مختلف دیس ریتمی های قلبی بطنی و دهلیزی مورد استفاده قرار می گیرد. در این مطالعه از شکل خوراکی آمیودارون استفاده می شود. هر قرص حاوی دویست میلی گرم آمیودارون هیدروکلراید می باشد. این محصول توسط شرکت دارویی امین تولید شده است

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل قرصهای پلاسبو دریافت می کنند که به طور خاصی طراحی شده اند که هیچ اثر واقعی نداشته باشند. آنها از یک ماده خنثی ساخته شده اند. این قرص ها از نظر اندازه، شکل، بسته بندی و نام دقیقاً مشابه قرصهای آمیودارون می باشند. تنها کد درج شده بر روی جعبه ها از یکدیگر متفاوت است. تعداد دفعات و مدت زمان استفاده از قرص های دارونما در گروه شاهد کاملاً مشابه مصرف قرص آمیودارون در گروه مداخله می باشد. این محصول توسط شرکت

و یا دارای بلاک هدایتی در قلب با هر درجه ای می باشند. 4- بیمارانی که از پیس میکر استفاده می کنند. 5- بیمارانی که بیماری مزمن ریوی، کبدی یا کلیوی دارند. 6- بیمارانی که سایر جراحی های قلب همزمان با عمل بای پس کرونری دارند. 7- بیمارانی که حساسیت به آمیودارون دارند یا به هر نحوی دادن آمیودارون به آنها ممنوع است. 8- وجود سندرم سینوس بیمار

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تائید

2012-06-09, 1391/03/20

کد کمیته اخلاق

90-03-94-15571-53060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

دارویی امین تولید شده است
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
نسیم شایان (کارشناس ارشد مدیریت)
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی (معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران)
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

نسیم شایان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مدیریت/ مدیر اجرایی مرکز تحقیقات پیوند و

جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب
شهر
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن
3037 8863 21 98+
فکس
2512 8490 21 98+
ایمیل
ctrc@tums.ac.ir; nsm_shayan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمودرضا سرزعیم

موقعیت شغلی

استادیار جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، مرکز تحقیقات پیوند و

جراحی قلب

شهر

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

3037 8863 21 98+

فکس

2512 8490 21 98+

ایمیل

ctrc@tums.ac.ir; sarzaeem_mr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

نسیم شایان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مدیریت/ مدیر اجرایی مرکز تحقیقات پیوند و

جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، مرکز تحقیقات پیوند و

جراحی قلب

شهر

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

3037 8863 21 98+

فکس

2512 8494 21 98+

ایمیل

ctrc@tums.ac.ir; nsm_shayan@yahoo.com

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