پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۸

بررسی مقایسه ای اثرات پانکرونیوم وسیس آتراکوریوم در مقدار میزان مصرف اکسیژن حین بای پس کاردیو پولمونری در بیماران تحت جراحی پیوند بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان مصرف اکسیژن و تولید لاکتات و اسیدوز در بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر دارای بیماری زمینه ای و آترواسکلروز منتشر و مستعد بیماری واسکولار و اختلالات همودینامیکی
طراحی
این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سور کور موازی می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر مراجعه کننده برای انجام پیوند رگ های کرونر به صورت الکتیو در بیمارستان امام خمینی اردبیل می باشد. 39 بیمار به طور تصادفی در دو گروه جای گرفته ،به یک گروه داروی سیس آتراکوریوم داده خواهد شدو به گروه دیگر داروی پانکرونیوم سپس میزان مصرف اکسیژن حین عمل در آن ها محاسبه خواهد شد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : 1)سن 75-35 سال 2)قرار گیری در کلاس ASA III EF(3 برابر یا بیش از 40% 4)انجام عمل جراحی به صورت الکتیو شرایط خروج : 1) مصرف سیگار و اپیوئید 2) جراحی مجدد 3) حساسیت به هریک از داروهای مورد استفاده در مطالعه 4) ابتلا به نارسایی شدید قلب
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: بیماران دریافت کننده داروی شل کننده عضلانی پانکرونیوم به میزان 1میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه گروه مداخله 2: بیماران دریافت کننده داروی شل کننده عضلانی سیس آتراکوریوم به میزان 3میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در دقیقه
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در مصرف اکسیژن در جراحی گرفت بای پس عروق کرونر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190608043842N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آزیتا نیک پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3359 1154
آدرس ایمیل
a.nikpoor@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثرات پانکرونیوم وسیس آتراکوریوم در مقدار میزان مصرف اکسیژن حین بای پس کاردیو پولمونری در بیماران تحت جراحی پیوند بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه پانکرونیوم وسیس آتراکوریوم در کاهش مصرف اکسیژن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن: 35-75 کلاس ASA: دو یا سه EF%40 یا بیشتر جراحی الکتیو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف کنندگان سیگار یا اوپیوئید جراحی مجدد حساسیت به داروهای مورد استفاده نارسایی شدید قلبی

سن
از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
حجم نمونه تحقق یافته: **39**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی از نوع بلوکی با بلوک های چهار تایی و با کمک نرم افزار کامپیوتری بوده است.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دو سویه کوری طراحی شد که در آن بیمار وارزیابی کننده نسبت به نتایج کور نگه داشته شدند.اما جهت جلوگیری از ایجاد خطر برای بیماران، امکان کور سازی برای متخصص بیهوشی وجود نداشت

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 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تاریخ تایید
2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1397.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان مصرف اکسیژن در جراحیCABG حین CPB
کد ICD-10
I25.7
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در مصرف اکسیژن در جراحی گرفت بای پس عروق کرونر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان مصرف اکسیژن در شروع (صفر) ، 15 ، 30 و 45 دقیقه بعد از شروع کاردیو پولموناری بای پس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش گازهای خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: بیماران دریافت کننده داروی شل کننده عضلانی پانکرونیوم به میزان 1میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده داروی شل کننده عضلانی سیس آتراکوریوم به میزان 3میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن پور
آدرس خیابان
اردبیل ،بیمارستان امام خمینی ،خیابان شهیدان دکتر سلمان و سلیم نوعی اقدم
شهر

اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619647531
تلفن
+98 45 3325 1401
فکس
+98 45 3325 1401
ایمیل
Drmhd3051@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر ودود نوروزی حسن باروق
آدرس خیابان
اردبیل ، بیمارستان فاطمی ، میدان شریعتی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2520
فکس
+98 45 3323 2520
ایمیل
V.norouzi@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر ودود نوروزی حسن باروق
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی /استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اردبیل ، بیمارستان فاطمی ، میدان شریعتی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2520
فکس
+98 45 3323 2520
ایمیل
V.norouzi@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر ودود نوروزی حسن باروق
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی /استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اردبیل ، بیمارستان فاطمی ، میدان شریعتی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2520
فکس
+98 45 3323 2520
ایمیل
V.norouzi@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر ودود نوروزی حسن باروق
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی /استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اردبیل ، بیمارستان فاطمی ، میدان شریعتی

شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2520
فکس
+98 45 3323 2520
ایمیل
V.norouzi@arums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت خاصی برای استفاده از داده ها یا مستندات وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد حسن پور- ایران-اردبیل - خیابان ، بیمارستان امام خمینی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبات تنها از طریق ایمیل
سایر توضیحات