

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان مصرف اکسیژن و تولید لاکتات و اسیدوز در بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر دارای بیماری زمینه ای و آنرواسکلروز 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 شد و به گروه دیگر داروی پانکرونیوم سیس میزان مصرف اکسیژن حین عمل در آن ها محاسبه خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1) سن 35-75 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 ایبوپروفن (2) جراحی مجدد (3) حساسیت به هریک از داروهای مورد استفاده در مطالعه (4) ابتلا به نارسایی شدید قلب

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران دریافت کننده داروی شل کننده عضلانی پانکرونیوم به میزان 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه گروه مداخله 2: بیماران دریافت کننده داروی شل کننده عضلانی سیس آتراکوریوم به میزان 3 میکروگرم 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 تأیید ثبت در مرکز: 23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا 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

23-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

31-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

20-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پانکرونیوم و سیس آتراکوریوم در کاهش مصرف اکسیژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان مصرف اکسیژن در جراحی CABG 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 مداخله 1: بیماران دریافت کننده داروی شل کننده عضلانی پانکرونیوم به میزان 1 میکروگرم 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 3 میکروگرم 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

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 اویپوئید جراحی مجدد حساسیت به داروهای مورد استفاده نارسایی شدید قلبی

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوپه کوری طراحی شد که در آن بیمار و ارزیابی 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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اردبیل ، بیمارستان فاطمی ، میدان شریعتی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
2520 3323 45 98+
فکس
2520 3323 45 98+
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
2520 3323 45 98+
فکس
2520 3323 45 98+
ایمیل
V.norouzi@arums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619647531
تلفن
1401 3325 45 98+
فکس
1401 3325 45 98+
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
2520 3323 45 98+
فکس
2520 3323 45 98+
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
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

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

فکس

2520 3323 45 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌ها 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 داده‌ها 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