

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه استفاده از لیدوکائین و آمیودارون در جلوگیری از وقوع تاکی آریتمی های بطنی بعد از برداشتن کلمپ آنورت در طی عمل جراحی دریچه ای قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه استفاده از آمیودارون و لیدوکائین در جلوگیری از وقوع تاکی آریتمی های بطنی بعد از برداشتن کلمپ آنورت در طی عمل جراحی دریچه ای قلبی.

طراحی

در این مطالعه تعداد 60 بیمار بصورت تصادفی در دو گروه 30 نفره انتخاب خواهند شد و تصادفی سازی با کمک بلوک های تصادفی چهار تایی انجام خواهد شد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با گروه های موازی و به صورت یک سوکور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بر اساس تقسیم بندی تصادفی بیماران کاندید عمل دریچه ای قلبی در مرکز قلب شهید رجایی در دو گروه در حین بای پس و 5 دقیقه قبل از باز شدن کراس کلمپ داروهای آنتی آریتمیک را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ بیماران کاندید عمل جراحی دریچه ای قلب باز؛ بیماران با محدوده سنی بیش از 18 سال؛ سطح سرمی نرمال آنزیم های کبدی؛ سطح کراتینین سرم کمتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر. معیارهای عدم ورود به مطالعه: کسرتخلیه ای کمتر از 30 درصد؛ تنگی شریان کاروتید بیشتر از 50 درصد؛ سابقه عمل جراحی قلبی؛ کنترااندیکاسیون یا حساسیت شدید به آمیودارون، لیدوکائین و منیزیم سولفات.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: لیدوکائین و منیزیم سولفات؛ لیدوکائین به میزان 2 میلی گرم بر کیلوگرم به همراه منیزیم سولفات به میزان 30 میلی گرم بر کیلوگرم و نرمال سالین تا رسیدن به حجم کلی 25 میلی لیتر با استفاده از پمپ انفوزیون 5 دقیقه قبل از باز شدن کراس کلمپ تجویز خواهد شد. گروه مداخله 2: آمیودارون و منیزیم سولفات؛ آمیودارون به میزان 300 میلی گرم به همراه منیزیم سولفات به میزان 30 میلی گرم بر کیلوگرم و نرمال سالین تا رسیدن به حجم کلی 25 میلی لیتر با استفاده از پمپ انفوزیون 5 دقیقه قبل از باز شدن کراس کلمپ تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وقوع تاکی آریتمی های بطنی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190901044663N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حصارى

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1654 3678 21 98+

آدرس ایمیل

hessari.fatteme@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از لیدوکائین و آمیودارون در جلوگیری از وقوع تاکی آریتمی های بطنی بعد از برداشتن کلمپ آنورت در طی عمل جراحی دریچه ای قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - نبش نیایش - جنب پارک ملت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تاریخ تایید
17-11-2019, 1398/08/26
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1398.37

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاکی آریتمی های بطنی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
تاکی اریتمی های بطنی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وقوع تاکی آریتمی های بطنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین بای پس و 5 دقیقه قبل از باز شدن کراس کلمپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگراف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: لیدوکائین و منیزیم سولفات؛ لیدوکائین به میزان 2 میلی گرم بر کیلوگرم به همراه منیزیم سولفات به میزان 30 میلی گرم بر کیلوگرم و نرمال سالین تا رسیدن به حجم کلی 25 میلی لیتر با استفاده از پمپ انفوزیون 5 دقیقه قبل از باز شدن کراس کلمپ تجویز خواهد شد.
طبقه بندی

مقایسه استفاده از لیدوکائین و آمیودارن در جلوگیری از وقوع تاکی آریتمی بطنی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه بیماران با محدوده سنی 18 به بالا عدم سابقه عمل جراحی قلبی قلبی عدم کنترااندیکاسیون یا حساسیت شدید به آمیودارن، لیدوکائین و منیزیم سولفات سطح سرمی نرمال آنزیم های کبدی سطح کراتینین سرم کمتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایسکمی مغزی گذرا و یا سکته مغزی دیابت کنترل نشده در طی مطالعه تنگی شریان های کاروتید بیش از 50 درصد فشار خون کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک بندی استفاده شد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی می باشد و ابزار مورد استفاده جهت تصادفی سازی پاکت بسته می باشد. در داخل هر پاکت حرف انگلیسی آ یا ب قرار داده شده است. بر اساس حرف بیرون آمده از پاکت بیماران در گروه آمیودارون و یا لیدوکائین قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده به علت بیهوشی جنرال از نوع داروی تجویز شده مطلع نمی باشد همچنین آنالیز کننده داده ها و کمیته ایمنی و نظارت نیز بر داده ها نیز به چک لیست دسترسی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
آدرس خیابان

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آمبودارون و منیزیم سولفات؛ آمبودارون به میزان 300 میلی گرم به همراه منیزیم سولفات به میزان 30 میلی گرم بر کیلو گرم و نرمال سالیین تا رسیدن به حجم کلی 25 میلی لیتر با استفاده از پمپ انفوزیون 5 دقیقه قبل از باز شدن کراس کلمپ تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حصاری

آدرس خیابان

شهرک شهید اردستانی؛ خیابان رجایی؛ کوی سعادت؛ پلاک 19

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

123456789021

تلفن

1654 3678 21 98+

ایمیل

hessari.fatteme@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حصاری

آدرس خیابان

شهرک شهید اردستانی؛ خیابان رجایی؛ کوی سعادت؛ پلاک 19

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

3381916131

تلفن

1654 3678 21 98+

ایمیل

hessari.fatteme@gmail.com

ردیف بودجه

0

کد بودجه

0

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز آموزش تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حصاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

شهرک شهید اردستانی؛ خیابان رجایی؛ کوی سعادت؛ پلاک 19

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

3381916131

تلفن

1654 3678 21 98+

ایمیل

hessari.fatteme@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حصاری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

شهرک شهید اردستانی؛ خیابان رجایی؛ کوی سعادت؛ پلاک 19

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

3381916131

تلفن

کد پستی
3381916131
تلفن
1654 3678 21 98+
ایمیل
hessari.fatteme@gmail.com

1654 3678 21 98+
ایمیل
hessari.fatteme@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حساری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

شهرک شهید اردستانی؛ خیابان رجایی؛ کوی سعادت؛ پلاک 19

شهر

پیشوا

استان

تهران

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