

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

اثر تغییرات فشار ورید مرکزی در میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل بای پس قلبی - عروقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر تغییرات فشار ورید مرکزی در میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل بای پس قلبی - عروقی

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی با گروه های موازی که 150 بیمار به سه گروه A, B و C تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل بودند. بیماران به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه 1: گروه با فشار محدودده نرمال (8 تا 12 میلی متر جیوه)، گروه 2: گروه با فشار پائین (کمتر از 8)، گروه 3: گروه با فشار بالا (بیشتر از 12) در طول مدت بستری با درمان فشار ورید مرکزی، میزان فشار ورید مرکزی در هر 3 گروه را نرمال کردیم، به طوری که در گروه با فشار پائین از دادن مایعات و در صورت لزوم وازوپرسور، و در گروه با فشار بالا با محدود کردن مایعات و دادن فورزماید 40 میلی گرمی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که تنها تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قرار می گیرند (Isolated CABG) معیارهای خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی مشکلات کلیوی به طوری که کراتینین بیشتر از 2mg/dl باشد، ابتلا به بدخیمی یا بیماریهای التهابی، بیمارانی که تحت عمل تعویض یا ترمیم دریچه قلبی و یا عمل جراحی قلب باز و تعویض یا ترمیم دریچه داشته اند، بیماری فعال کبدی- صفراوی

گروه های مداخله

گروه 1: گروه با فشار محدودده نرمال (8 تا 12 میلی متر جیوه) گروه 2: گروه با فشار پائین (کمتر از 8) گروه 3: گروه با فشار بالا (بیشتر از 12) در طول مدت بستری با درمان فشار ورید مرکزی، میزان فشار ورید مرکزی در هر 3 گروه را نرمال کردیم، به طوری که در گروه با فشار پائین از دادن مایعات و در صورت لزوم وازوپرسور، و در گروه با فشار بالا با محدود کردن مایعات و دادن فورزماید 40 میلی گرمی انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل بای پس عروق کرونر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190928044907N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسین حمیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3301 3222 11 98+

آدرس ایمیل

a.hamidi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تغییرات فشار ورید مرکزی در میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس

از عمل بای پس قلبی - عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تغییرات فشار ورید مرکزی در میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که تنها تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قرار می گیرند (Isolated CABG)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی مشکلات کلیوی به طوری که کراتینین بیشتر از 2mg/dl ابتلا به بدخیمی یا بیماریهای التهابی بیمارانی که تحت عمل تعویض یا ترمیم دریچه قلبی قرار گرفته و یا عمل جراحی قلب باز و تعویض یا ترمیم دریچه داشته اند. بیماری فعال کبدی- صفراوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تاریخ تایید

1397/12/19, 2019-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.009

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل بای پس عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 5 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پایش ECG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه با فشار پائین (کمتر از 8)، درمان فشار ورید

مرکزی در گروه با فشار پائین با دادن مایعات و در صورت لزوم

وازوپرسور

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه با فشار بالا (بیشتر از 12)، درمان فشار ورید

مرکزی در گروه با فشار بالا با محدود کردن مایعات و دادن فورزماید

40 میلی گرمی.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه با فشار محدوده نرمال (8 تا 12 میلی متر جیوه)

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسؤول

سید حسین حمیدی

آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3233 11 98+
ایمیل
s.hosseinihamidi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
7667 3219 11 98+
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3233 11 98+
ایمیل
s.hosseinihamidi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید حسین حمیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3233 11 98+
ایمیل
s.hosseinihamidi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید حسین حمیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

s.hosseinihamidi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد.

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