

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثر حفاظتی رمی فنتانیل بر میوکارد در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی - ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر حفاظتی رمی فنتانیل روی قلب در بیماران تحت عمل جراحی قلب (CABG) می باشد این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی می باشد که روی 54 بیمار کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر انجام گردید. بیماران به دو گروه تقسیم شدند که در یک گروه از رمی فنتانیل و در گروه دیگر از نرمال سالین استفاده شد. سپس 5 نمونه خون از هر بیمار در زمانهای قبل از اینداکشن و 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از آزاد کردن کراس کلامپ آنورت گرفته شده و میزان تریپونین I اندازه گیری شد و همچنین طول مدت اقامت بیماران در ICU و بیمارستان و میزان نیاز به آینوتروپ بعد از عمل در هر گروه مشخص گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904124297N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 23-08-2010
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7636 1233 71 98+

آدرس ایمیل

esmaillim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۳۰, 2010-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر حفاظتی رمی فنتانیل بر میوکارد در بیماران تحت عمل

جراحی پیوند عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی - ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حفاظتی رمی فنتانیل روی قلب در بیماران تحت عمل

جراحی CABG

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تحت عمل cabg که سن کمتر از 75 سال و

کسر جهشی بیشتر از 30% دارند معیارهای خروج: اعمال جراحی

همراه مثل تعویض دریچه، بیماران off pump، شوک کاردیوژنیک یا

ایست قلبی قبل از عمل، نیاز به بالون پمپ داخل آنورت، بیمارانی که

کسر جهشی زیر 30% دارند، بیمارانی که به داروهای بیهوشی

حساسیت دارند، $TU\text{-score} > 9$ ، فشار خون کنترل نشد، انفارکتوس

قلبی در دو هفته قبل، CHF، AV-Block، LBBB

سن

تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوبه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
 شیراز بلوار زند
شهر
 شیراز
کد پستی
 71345-1978

تاریخ تایید
 1389/04/06, 2010-06-27

کد کمیته اخلاق
 irct-89-5110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 اختلالات بعد از عمل جراحی قلب
کد ICD-10
 I97.1
توصیف کد ICD-10
 Other functional disturbances following cardiac surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 تروپوئین ا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 0 و 2 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از انداکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 توسط آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 زمان بستری به روز

2

شرح متغیر پیامد
 در گروه شاهد: نیاز به اینوتروپ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در طول مدت بستری در بیمارستان و ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 محاسبه میزان اینوتروپ‌های استفاده شده بعد از عمل توسط فرد مسئول جوابگویی عمومی

3

شرح متغیر پیامد
 در گروه کنترل: طول مدت بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هنگام ترخیص از ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 فرد مسئول جوابگویی عمومی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 در گروه مداخله: پس از مانیتورینگ بیمار به وسیله الکتروکاردیوگرام و پالس اکسی متری و استفاده از فشار خون غیر تهاجمی رگ محیطی برقرار شده و ضمن دادن پیش داروی میدازولام به میزان 0.02 mg/kg، 0.5cc لیدوکائین 2% به صورت موضعی يك كاتر 20G داخل سرخرگ رادبال جهت مانیتورینگ مداوم فشارخون قرار داده و طبق يك پروتکل مشخص که در ذیل آمده است القای بیهوشی انجام می شد: میدازولام: 0.5 mg/kg، فنتانیل 5-10 mg/kg، پروپوفول 5-1.5 g/kg، پاولون 0.8-1.5 mg/kg، مورفین 1-5. mg/kg سپس بیهوشی با استفاده از تزریق مداوم پروپوفول ادامه میابد. در گروه رمی فنتانیل ابتدا 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم داروی رمی فنتانیل تجویز گشته و سپس 5. میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه به مدت 30 دقیقه تجویز می گردید.

طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 در گروه شاهد: پس از مانیتورینگ بیمار به وسیله الکتروکاردیوگرام و پالس اکسی متری و استفاده از فشار خون غیر تهاجمی رگ محیطی برقرار شده و ضمن دادن پیش داروی میدازولام به میزان 0.02 mg/kg، 0.5cc لیدوکائین 2% به صورت موضعی يك كاتر 20G داخل سرخرگ رادبال جهت مانیتورینگ مداوم فشارخون قرار داده و طبق يك پروتکل مشخص که در ذیل آمده است القای بیهوشی انجام می شد: میدازولام: 0.5 mg/kg، فنتانیل 5-10 mg/kg، پروپوفول 5-1.5 g/kg، پاولون 0.8-1.5 mg/kg، مورفین 1-5. mg/kg سپس بیهوشی با استفاده از تزریق مداوم پروپوفول ادامه میابد در این گروه کنترل از نرمال سالین به جای رمی فنتانیل استفاده میشد

طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی- شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد اسماعیلی فلوشیپ بیهوشی قلب

آدرس خیابان

بیمارستان شهید فقیهی دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین دباغ منش

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد اسماعیلی

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- بیمارستان شهید فقیهی- دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

7636 1233 71 98+

فکس

7072 1231 71 98+

ایمیل

esmaillim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد تقی معین وزیری

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند - بیمارستان فقیهی- دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

7636 1233 71 98+

فکس

7072 1231 71 98+

ایمیل

drmtmmoin@sms.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد اسماعیلی

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- بیمارستان فقیهی- دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7636 1236 71 98+

فکس

7072 1231 71 98+

ایمیل

esmaillim@sums.ac.ir

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