پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر محلولهای کاردیوپلژی حاوی لیدوکائین و پروکائین هیدروکلراید بر روی عملکرد شناختی متعاقب عمل جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، بررسی مقایسه ای اثر محلولهای کاردیوپلژی حاوی لیدوکائین و پروکائین هیدروکلراید بر روی عملکرد شناختی متعاقب عمل جراحی پیوند عروق کرونر در مرکز قلب مازندران میباشد.110 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 55 نفره قرار خواهند گرفت. معیار های ورودشامل تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه; جراحی CABG غیر اورژانسی; سن بین 20 تا 70 سال; استفاده از پمپ قلبی ریوی در حین عمل میباشند. معیار های خروج شامل سابقه هر گونه بیماری مغزی; مصرف الکل بیشتر از 50 سی سی در روز; سابقه بیماری روانی (هرنوع بیماری روانی که نیاز به درمان دارد); سابقه سوء مصرف دارویی در 3 ماه گذشته; نارسایی کبدی (تست های عملکرد کبدی بیشتر از 5/1 برابر نرمال); نارسایی ریوی شدید(نیاز به اکسیژن تراپی در منزل); نارسایی کلیوی شدید (Cr بیشتر از 2); عدم همکاری در پاسخ به سوالات آزمون شناختی; همزمانی با دیگر جراحی های قلب (جراحی دریچه ای); سابقه جراحی های قلب; برون ده قلبی کمتر از 35%; سابقه حساسیت به لیدوکائین و پروکائین هیدروکلراید میباشند. پس از اتصال کامل بیمار به پمپ قلبی-ریوی، جهت بی حرکت کردن قلب در گروه شاهد از محلول کاردیوپلژی حاوی پروکائین هیدروکلراید 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و در گروه مداخله، از محلول کاردیوپلژی حاوی لیدوکائین 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم استفاده خواهد شد. همه بیماران روز قبل از عمل ، 10 روز و دو ماه بعد از عمل، توسط یک پرستار روانپزشکی با تجربه که اطلاعی از گروه بیماران ندارد، تحت ارزیابی با آزمون شناختی کوتاه مدت فولشتاین قرار خواهند گرفت و دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد. همچنین در همه بیماران قبل از عمل ، 10 و 60 دقیقه بعد از پمپ قلبی-ریوی ، مقدار سی سی 5 خون شریانی گرفته شده و جهت تعیین سطح خونی لیدوکائین به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CABG= Coronary Artery Bypass Graft

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104224365N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۴/۰۷ ,2011-06-28**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۰۷ ,2011-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قلی پور برادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3326 1245

آدرس ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۲۵ ,2011-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۲۵ ,2011-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محلولهای کاردیوپلژی حاوی لیدوکائین و پروکائین هیدروکلراید بر روی عملکرد شناختی متعاقب عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر محلولهای کاردیوپلژی حاوی لیدوکائین و پروکائین هیدروکلراید بر روی عملکرد شناختی متعاقب عمل جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه; جراحی CABG غیر اورژانسی; سن بین 20 تا 70 سال; استفاده از پمپ قلبی ریوی در حین عمل. معیار های خروج: سابقه هر گونه بیماری مغزی; مصرف الکل بیشتر از 50 سی سی در روز; سابقه بیماری روانی (هرنوع بیماری روانی که نیاز به درمان دارد); سابقه سوء مصرف دارویی در 3 ماه گذشته; نارسایی کبدی (تست های عملکرد کبدی بیشتر از 5/1 برابر نرمال); نارسایی ریوی شدید(نیاز به اکسیژن تراپی در منزل); نارسایی کلیوی شدید (Cr بیشتر از 2); عدم همکاری در پاسخ به سوالات آزمون شناختی; همزمانی با دیگر جراحی های قلب (جراحی دریچه ای); سابقه جراحی های قلب; برون ده قلبی کمتر از 35%; سابقه حساسیت به لیدوکائین و پروکائین هیدروکلراید.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

46175866

تاریخ تایید

2011-06-15, ۱۳۹۰/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

90-64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد شناختی متعاقب عمل جراحی پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

F54

توصیف کد ICD-10

Psychological and behavioural factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل ، ده روز و دو ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شناختی کوتاه مدت فولشتاین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیس ریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، حین عمل تا سه روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلبی

2

شرح متغیر پیامد

سطح لیدوکائین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، 10 و 60 دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که محلول کاردیوپلزی حاوی لیدوکائین 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که محلول کاردیوپلزی حاوی پروکائین هیدروکلراید 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری - فلوشیپ مراقبتهای ویژه - استادیار

آدرس خیابان

بولوار ارتش

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

تلفن

+98 15132612458

فکس

+98 15 1326 2679

ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir; gholipourafshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

تلفن

+98 15132612458

فکس

+98 15 1326 2679

ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir; gholipourafshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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