پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایس شاخص های همودینامیک دو رژیم کتامین-پروپوفول و اتومیدیت درهنگام القاء بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر با کسر تخلیه ای پایین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، مقایس تغییرات همودینامیک ترکیب کتامین- پروپوفول با اتومیدیت درهنگام القاء بیهوشی در اتاق عمل مرکز قلب مازندران میباشد. 80 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 40 نفره قرار خواهند گرفت. معیار های ورود شامل جراحی انتخابی بار اول; محدوده سنی 40 تا 70 سال; EF(کسر تخلیه ای) پایینتر از 40% و معیار های خروج شامل mean arterial pressure) MAP) بیشتر از 110 و کمتر از 70 mmHg; عمل CABG به همراه عمل دریچه قلب; دریافت اتومیدیت، و یا پروپوفول در یک هفته قبل; حساسیت به تخم مرغ و سویا; حساسیت به اتومیدیت یا پروپوفول یا کتامین ; نارسایی آدرنال می باشند. پس از برقراری کاتتر شریانی و مونتیورینگ اتاق عمل فشار خون سیستول، دیاستول، متوسط شریانی و ضربان قلب به عنوان مقادیر پایه اندازه گیری خواهد شد. در ابتدا به تمامی بیماران میدازولام0.03 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و فنتانیل2 میکرو گرم به ازای هر کیلو گرم و 1 دقیقه بعد جهت القاء بیهوشی، داروی هیپنوتیک مربوط به هرگروه تجویز خواهد شد. گروه کنترل: پلاسبو و اتومیدیت 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و گروه مداخله: کتامین 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و پروپوفول 1.5میلی گرم به ازای هر کیلو گرم . بلافاصله پس از تجویز داروی هیپنوتیک، از شل کننده عضلانی سیس آتراکوریوم 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم جهت شلی عضلانی و سهولت انتوباسیون استفاده خواهد شد. 2 دقیقه بعد از تجویز داروی هیپنوتیک دقیقاً قبل از انجام لارنگوسکوپی وهمچنین 1، 2 و 3 دقیقه پس از انجام لارنگوسکوپی و انتوباسیون تراشه، فشارخون و ضربان قلب بیماران اندازه گیری خواهد شد و در دوگروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207184365N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۸/۱۷ ,07-11-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۱۷ ,2012-11-07

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

۱۳۹۱/۰۷/۰۱ ,2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,2013-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایس شاخص های همودینامیک دو رژیم کتامین-پروپوفول و اتومیدیت درهنگام القاء بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر با کسر تخلیه ای پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایس شاخص های همودینامیک دو رژیم کتامین-پروپوفول و اتومیدیت درهنگام القاء بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر با کسر تخلیه ای پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: جراحی انتخابی بار اول؛ محدوده سنی 40 تا 70 سال؛ EF(کسر تخلیه ای) پایینتر از 40% معیارهای خروج: mean arterial pressure (MAP) بیشتر از 110 و کمتر از 70 mmHg؛ عمل CABG به همراه عمل دریچه قلب؛ دریافت اتومیدیت، و یا پروپوفول در یک هفته قبل؛ حساسیت به تخم مرغ و سویا؛ حساسیت به اتومیدیت یا پروپوفول یا کتامین؛ نارسایی آدرنال
سن
از سن **40 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: **80**
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
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
46175866
تاریخ تایید
2012-09-15, ۱۳۹۱/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
91-105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغییرات همودینامیک
کد ICD-10
197.9
توصیف کد ICD-10
Postprocedural disorder of circulatory system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از لارنگوسکوپی و بلافاصله، 1، 2 و 3 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از لارنگوسکوپی و بلافاصله، 1، 2 و 3 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از لارنگوسکوپی و بلافاصله، 1، 2 و 3 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از لارنگوسکوپی و بلافاصله، 1، 2 و 3 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پرش عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تجویز داروی بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
درد هنگام تجویز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تجویز داروی بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو(نرمال سالین) و اتومیدیت 0.2mg/kg
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کتامین 1mg/kg و پروپوفول mg/kg1.5
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, استادیاد
آدرس خیابان
بولوار ارتش، مرکز قلب مازندران
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر 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, دانشیار, رئیس بخش ICU
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
48175-866
تلفن
+98 15 1222 6262
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 محمد رضا حبیبی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
48175-866
تلفن
+98 15 1222 6262
فکس
+98 15 1326 2679
ایمیل
mrhabibi@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشن قلی پور برادری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

مرکز قلب مازندران، بولوار ارتش، ساری، ایران
شهر
ساری
کد پستی
48175-866
تلفن
+98 15 1222 6262
فکس
+98 15 1326 2679
ایمیل
gholipourafshin@mazums.ac.ir; gholipourafshin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

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