

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تأثیر N-استیل سیستئین در پیشگیری از فیبرلاسیون دهلیزی بعد از اعمال قلب

چکیده پروتکل

چکیده

فیبرلاسیون دهلیزی بعد از عمل یکی از ارتمی های شایع بعد از جراحی قلب با بروز بین 10 تا 65 درصد میباشد. و همراهی با حوادث مغزی عروقی. افت فشار ادم ریوی افزایش طول بستری هزینه ای درمانی و هزینه های درمانی دارد. علارغم پیشرفتهای درمانی و داروی میزان این ارتمی افزایش داشته که احتمالاً افزایش سن افراد تحت عمل علت آن میباشد. در مرکز ما بیمارانی که از تاریخ اردیبهشت سال 89 تا اردیبهشت سال 90 تحت عمل جراحی قلب قرار گرفته اند ، در طرح وارد شده اند بیمارانی شامل افرادی هستند تحت عمل کرونر و یا دریچه قرار گرفته و سن بالای 18 سال و ریتم قلب سینوس بوده و در صورت وجود معیارهای زیر از مطالعه خارج می گردند. نیاز به جراحی اورژانسی، پرکاری تیروئید، عفونت ، EF کمتر از ۲۵ درصد ، بیماریهای التهابی، اختلال الکترولیتی ، دهلیز چپ بزرگتر از ۷۰ میلی متر ، جراحی قلب قلی و نارسایی قلیی کلاس سه، چهار و سابقه AF هدف این تحقیق راندوم دو سوی کور پلاسبو کنترل بررسی میزان اثر NAC در کاهش فیبرلاسیون دهلیزی بعد از عمل است. بیمارانی از 48 ساعت قبل عمل تا 72 بعد بطور خوراکی دارو و کوره کنترل پلاسبو دریافت میکند . بعد از اتمام عمل بیمارانی به ICU منتقل و تحت مونیترینگ تنفسی و همودینامیک قرار میگیرند ، و بعد از ثبات علائم حیاتی به بخش منتقل میگردند. ریتم حین عمل تا دو روز بعد تحت مونیترینگ قرار گرفته است.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9899 1479 41

آدرس ایمیل

ghasemik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر N-استیل سیستئین در پیشگیری از فیبرلاسیون دهلیزی بعد از اعمال قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر N-استیل سیستئین در پیشگیری از فیبرلاسیون دهلیزی بعد از اعمال قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود ؛ بطورالکئید کاندید جراحی قلب . بالای ۱۸ سال سن. ریتم سینوس خروج از مطالعه: نیاز به جراحی اورژانسی ، پرکاری تیروئید ، عفونت ، EF کمتر از ۲۵ درصد ، بیماریهای التهابی ، اختلال الکترولیتی ، دهلیز چپ بزرگتر از ۷۰ میلی متر ، جراحی قلب قلیی و نارسایی قلیی کلاس سه ، چهار و سابقه AF

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008134561N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-29, ۱۳۹۰/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

5166615573

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۳/۰۸, 2010-05-29

کد کمیته اخلاق

5/4/1604

بیماری‌های (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 اعمال قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هولترمونیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران 1200 میلی گرم هر دوازده ساعت خوراکی ان-استیل سیستئین

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل پلاسبو میگیرند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسؤول

بابک کاظمی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان دانشگاه - روبروی مرکز تحقیقات و توسعه آموزش

پزشکی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

بابک کاظمی

آدرس خیابان

تبریز, خیابان دانشگاه, مرکز آموزشی درمانی قلب و عروق شهید

مدنی, مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

105006

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

5166615573

تلفن

2958 1337 41 98+

فکس

2919 1337 41 98+

ایمیل

BKAZEMI1966@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بابک کاظمی

موقعیت شغلی

متخصص قلب استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

: تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی قلب و عروق

شهید مدنی، مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166615573

تلفن

2958 1337 41 98+

فکس

2919 1337 41 98+

ایمیل

bkazemia1966@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بابک کاظمی

موقعیت شغلی

متخصص قلب استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی قلب و عروق شهید

مدنی، مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166615573

تلفن

2958 1337 41 98+

فکس

2919 1337 41 98+

ایمیل

BKAZEMI1966@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بابک کاظمی

موقعیت شغلی

متخصص قلب استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

: تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی قلب و عروق

شهید مدنی، مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

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