

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه تاثیر اپی نفرین و نور اپی نفرین لوکال بر پیامدهای جراحی بیماران کاندید گرافت بای پس شریان کرونری : کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر اپی نفرین و نور اپی نفرین لوکال بر پیامد های جراحی بیماران کاندید گرافت بایپس شریان کرونری

#### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی ( randomized clinical trial ) است در این مطالعه 123 بیمار به طور تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط نرم افزار به سه گروه کاملاً مساوی تقسیم شده و به شکل دو سو کور ( double blind ) مورد بررسی قرار خواهند گرفت. گروه های موازی شامل گروه کنترل، گروه مداخله ی اول و گروه مداخله ی دوم خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی ( randomized clinical trial ) است که در آن بیماران کاندید کرونری ارتری بایپس گرافت مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اراک پس از اخذ رضایتنامه کتبی و داشتن معیار های ورود وارد مطالعه میشوند . در این مطالعه 123 بیمار به طور تصادفی و به شکل دو سو کور ( double blind ) مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط نرم افزار به سه گروه کاملاً مساوی استفاده کننده از اپی نفرین، نور اپی نفرین و پلاسبو تقسیم می شوند. در این مطالعه جراح، بیمار و مسئول بالینی بیمار کور می باشند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- بیماران کاندید CABG غیر اورژانسی که رضایت برای شرکت در طرح را داشته اند 2- تمامی بیماران ASA کلاس 3 و 4-3 کلیه بیمارانی که طول مدت جراحی آن ها کمتر از 6 ساعت باشد 4- بیمارانی که در رنج سنی 45 تا 80 سال قرار دارند

#### گروه های مداخله

در گروه اپی نفرین یک ویال اپی نفرین درون 50 سی سی نرمال سالین ترقیق میشود و داخل محوطه پریکارد ریخته میشود ، در گروه نور اپی نفرین نصف ویال نور اپی نفرین درون 50 سی سی نرمال سالین ترقیق می شود و شست و شو داده میشود و در گروه سوم 50 سی سی نرمال سالین به تنهایی درون محوطه پریکارد ریخته می شود و شست و شو داده می شود .

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان خون ریزی، میزان هموگلوبین بیمار، مدت زمان اقامت در ICU

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200603047645N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرجان عبدلی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2280 3104

##### آدرس ایمیل

marjanabdoli13733731@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اپی نفرین و نور اپی نفرین لوکال بر پیامدهای جراحی بیماران کاندید گرافت بای پس شریان کرونری : کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر اپی نفرین بر گرافت بای پس کرونر  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران کاندید CABG غیر اورژانسی که رضایت برای شرکت در طرح را داشته اند تمامی بیماران ASA کلاس 3 و 4 کلیه بیمارانی که طول مدت جراحی آن ها کمتر از 6 ساعت باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی که تحت عمل اورژانسی CABG قرار گرفتند بیمارانی که رضایت نامه برای شرکت در طرح را ندارند بیمارانی که علاوه بر CABG کاندید عمل جراحی تعویض دریچه هم هستند بیمارانی که طول عمل جراحی بیش از 6 ساعت داشتند

**سن**

از سن 45 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 123

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه تعداد 123 بیمار در زمان نمونه گیری با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط نرم افزار در سه بلوک کاملاً مساوی استفاده کننده از داروی اپی نفرین و نوراپی نفرین و دارونما تقسیم می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بعد از اتمام عمل جراحی بیماران بر اساس گروه A B C تقسیم شده و در دسته اول گروه پلاسبو است که نرمال سالین روی قلب ریخته میشود ، دسته دوم گروهی است که اپی نفرین در محوطه پریکارد ریخته می شود و در دسته سوم نور اپی نفرین در محوطه پریکارد ریخته می شود . در هر سه گروه دارو به یک اندازه و با یک رنگ و شکل برای بیماران آماده میشود که از لحاظ blindness قابل قبول باشد و برای جراح کور سازی انجام شده باشد . هم چنین اینترن مسئول طرح که وظیفه پر کردن چک لیست را برعهده دارد از نوع گروه ها بر اساس داروی تزریقی آگاه نبوده و تنها گروه ها را بر اساس A و B و C شناخته و چک لیست ها را بر این اساس پر می کند.

**دارو نما**

دارد

**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 اراک

**آدرس خیابان**

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819693345

**تاریخ تایید**

2019-01-13, 1397/10/23

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1397.288

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پیوند بایپس عروق کرونری

**کد ICD-10**

I25.7

**توصیف کد ICD-10**

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان خون ریزی در 24 ساعت بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

24 ساعت پس از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ساکشن میزان خونریزی در طرف مدج

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مدت اقامت در ICU

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هنگام خروج از ICU

**نحوه اندازه گیری متغیر**

محاسبه از زمان تاریخ جراحی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان هموگلوبولین بیمار بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پس از اتمام جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شمارش کامل سلول خونی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از اتمام عمل جراحی 50 سی سی نرمال سالین به تنهایی درون محوطه پریکارد ریخته می شود و شست و شو داده می شود.

### طبقه بندی

دارو نما

2

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: پس از اتمام عمل جراحی یک ویال اپی نفرین (1 میلی گرم) درون 50 سی سی نرمال سالین ترقیق میشود و داخل محوطه پریکارد ریخته میشود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پس از اتمام جراحی نصف ویال نور اپی نفرین (2 میلی گرم) درون 50 سی سی نرمال سالین ترقیق می شود و شست و شو داده میشود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

مرجان عبدلی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3601 3417 86 98+

ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مرجان عبدلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

marjanabdoli13733731@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مرجان عبدلی

موقعیت شغلی

پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176341  
**تلفن**  
3639 3417 86 98+  
**ایمیل**  
marjanabdoli13733731@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176341  
**تلفن**  
3639 3417 86 98+  
**ایمیل**  
marjanabdoli13733731@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
مرجان عبدلی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**