

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه اثر بخشی تجویز افدرین و فنیل افرین بر روی اکسیژناسیون مغزی در بیماران کاندیدای عمل جراحی پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ

moshtaghion@ssu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی تجویز افدرین و فنیل افرین بر روی اکسیژناسیون مغزی در بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ طراحی شده است. مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 79 نفر از بیماران کاندیدای جراحی بای پاس عروق کرونر بصورت Off-pump انجام شد معیارهای ورود شامل بیماران کاندید عمل جراحی بای پاس انتخابی عروق کرونر بصورت Off-Pump و معیارهای خروج شامل سابقه بیماری کبدی و کلیوی؛ سابقه بیماری نورولوژیک CVA قلبی؛ کسر جهشی کمتر از 30% میباشد. در گروه اول (E) جهت حفظ فشارخون در محدوده نرمال از دوز بولوس 0/1 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن افدرین و در گروه دوم (P) از 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن فنیل افرین تجویز گردید. اندکسهای Invos راست و چپ و همچنین O2Sat و MAP و HR در فواصل زمانی مشخص در پرسشنامه ثبت گردید.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-03-01, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تجویز افدرین و فنیل افرین بر روی اکسیژناسیون مغزی در بیماران کاندیدای عمل جراحی پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تجویز افدرین و فنیل افرین بر روی اکسیژناسیون مغزی در بیماران کاندیدای عمل جراحی پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی بای پاس انتخابی عروق کرونر بصورت Off-Pump معیارهای خروج: سابقه بیماری کبدی و کلیوی؛ سابقه بیماری نورولوژیک CVA قلبی؛ کسر جهشی کمتر از 30%

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204154583N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۱۴, 2014-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مشتاقیون

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0207 1525 35 98+

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 79

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

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

89177

تاریخ تایید

2013-03-06, 1391/12/16

کد کمیته اخلاق

p/17/1/180770

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای ایسکمیک قلب

کد ICD-10

I23.8

توصیف کد ICD-10

Other current complications following acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیمتری مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان قبل و بعد از تجویز وازوکانسترکتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه INVOS (Invos 5100 somanetic Corp, Tory, MI, usa)

(

2

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیمتری مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان قبل، حین و بعد از وضعیت گرافت CX

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه INVOS (Invos 5100 somanetic Corp, Tory, MI, usa)

(

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن_ قبل از تجویز وازوکانسترکتیو اول_ بعد از تجویز

وازوکانسترکتیو اول_ قبل از تجویز وازوکانسترکتیو دوم_ بعد از تجویز

وازوکانسترکتیو دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ECG

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن_ قبل از تجویز وازوکانسترکتیو اول_ بعد از تجویز

وازوکانسترکتیو اول_ قبل از تجویز وازوکانسترکتیو دوم_ بعد از تجویز

وازوکانسترکتیو دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

sphygmometer

3

شرح متغیر پیامد

میانگین O2 SATURATION

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن_ قبل از تجویز وازوکانسترکتیو اول_ بعد از تجویز

وازوکانسترکتیو اول_ قبل از تجویز وازوکانسترکتیو دوم_ بعد از تجویز

وازوکانسترکتیو دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دوز بولوس 0.1 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن

افدرین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن فینیل افرین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مشتاقیون

آدرس خیابان

یزد - بیمارستان افشار

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مطفری

آدرس خیابان

یزد - میدان باهنر - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن عبدالهی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

89177

تلفن

5011 1525 35 98+

فکس

ایمیل

mhabdollahi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن عبدالهی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد - بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

5011 1525 35 98+

فکس

ایمیل

mhabdollahi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن عبدالهی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد - بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

5011 1525 35 98+

فکس

ایمیل

mhabdollahi@ssu.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی