پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی تجویز افدرین و فنیل افرین بر روي اکسیژناسیون مغزي در بیماران کاندیدای عمل جراحي پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی تجویز افدرین و فنیل افرین بر روي اکسیژناسیون مغزي در بیماران کاندید عمل جراحي پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ طراحی شده است. مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی است که بر وی 79 نفر از بیماران کاندیدای جراحی بای پاس عروق کرونر بصورت Off-pump انجام شد معیارهای ورود شامل بیماران کاندید عمل جراحي باي پس انتخابي عروق کرونر بصورت Off-Pump و معیارهای خروج شامل سابقه بیماري کبدي و کلیوي ؛ سابقه بیماری نورولوژیک CVA قبلي؛ کسر جهشي 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 تجویزگردید. اندکسهایInvos راست و چپ و همچنینO2Sat و MAP و HR در فواصل زمانی مشخص در پرسشنامه ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204154583N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-04, ۱۳۹۳/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مشتاقیون

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1525 0207

آدرس ایمیل

moshtaghion@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

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 روي اکسیژناسیون مغزي در بیماران کاندیدای عمل جراحي پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تجویز افدرین و فنیل افرین بر روي اکسیژناسیون مغزي در بیماران کاندیدای عمل جراحي پیوند عروق کرونر به روش بدون پمپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحي باي پس انتخابي عروق کرونر بصورت Off-Pump معیارهای خروج : سابقه بیماري کبدي و کلیوي ؛ سابقه بیماری نورولوژیک CVA قبلي؛ کسر جهشي کمتر از 30%

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 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
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
آدرس خیابان
يزد ميدان باهنر ساختمان مركزي دانشگاه
شهر
يزد
کد پستی
89177
تاریخ تایید
2013-03-06, ۱۳۹۱/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
p/17/1/180770

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماريهاي ايسكميك قلب
کد ICD-10
I23.8
توصیف کد ICD-10
Other current complications following acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ميزان اكسيمتري مغزي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان قبل و بعد از تجویز وازوکانستریکتور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه INVOS (Invos 5100 somanetic Corp, Tory, MI, usa)

2

شرح متغیر پیامد
ميزان اكسيمتري مغزي
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 وازوکنستریکتیو اول_بعد از تجویز وازوکنستریکتیو اول_قبل از تجویز وازوکنستریکتیو دوم_بعد از تجویز وازوکنستریکتیو دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ECG

2

شرح متغیر پیامد
ميانگين فشار متوسط شرياني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن_قبل از تجویز وازوکنستریکتیو اول_بعد از تجویز وازوکنستریکتیو اول_قبل از تجویز وازوکنستریکتیو دوم_بعد از تجویز وازوکنستریکتیو دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
sphygmometer

3

شرح متغیر پیامد
میانگین O2 SATURATION
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن_قبل از تجویز وازوکنستریکتیو اول_بعد از تجویز وازوکنستریکتیو اول_قبل از تجویز وازوکنستریکتیو دوم_بعد از تجویز وازوکنستریکتیو 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 فنیل 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفري
آدرس خیابان
یزد_ میدان باهنر_دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
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 پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن عبدالهي
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان افشار
شهر
یزد
کد پستی
89177
تلفن
+98 35 1525 5011
فکس
ایمیل
mhabdollahi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن عبداللهي
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد_ بیمارستان افشار
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1525 5011
فکس
ایمیل
mhabdollahi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن عبدالهي
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد_ بیمارستان افشار
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1525 5011
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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی