پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه انفوزیون مداوم و بولوس اسمولول بر روی پاسخ های همودینامیک به لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه در بیماران تحت عمل CABG

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه انفوزیون مداوم و بولوس اسمولول بر روی پاسخ های همودینامیک به لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه در بیماران تحت عمل CABG

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دو سویه کور، فاز 3 بر روی 66 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران طبق معیارها پس از اخذ رضایتنامه کتبی، به صورت تصادفی در گروه های مورد مطالعه شامل: گروه انفوزیون، گروه بولوس و گروه کنترل تقسیم می شوند. درمان های پزشکی قبل از عمل تا صبح عمل ادامه می یابد. سن، جنس، وزن، قد، بیماری مزمن و داروها ثبت می شوند. پس از ورود به اتاق عمل بیماران به وسیله پالس اکسیمتر، الکتروکاردیوگرام و فشار خون غیر تهاجمی مونیتور می شوند. برای مونیتورینگ فشار خون تهاجمی یک کاتتر داخل شریانی در شریان رادیال چپ پس از انفیلتراسیون موضعی با لیدوکائین قرار داده می شود. 3 دقیقه پس از ایندکشن بیهوشی عمومی، بیماران اینتوبه می شوند. HR و فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و فشار خون متوسط قبل از انفوزیون تا ایندکشن، در مدت و پس از ایندکشن بیهوشی، در زمان لارنگوسکوپی و زمان لوله گذاری تراشه و هر دقیقه برای 10 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران کاندید جراحی الکتیو CABG با ASA 2-4 که EF>40% دارند.

گروه‌های مداخله
گروه انفوزیون: 0.5mg/kg اسمولول ظرف 4 دقیقه تزریق می شود و سپس انفوزیون به میزان 200µg/kg/min شروع می شود که تا لوله گذاری تراشه ادامه می یابد. 2 دقیقه قبل از لوله گذاری تراشه Nacl 0.9% تجویز می شود. گروه بولوس: 2 دقیقه قبل از لوله گذاری 1.5mg/kg اسمولول بصورت بولوس وریدی و از 10 دقیقه قبل از لوله گذاری تراشه تا لوله گذاری تراشه Nacl 0.9% تجویز می شود. گروه کنترل: انفوزیون Nacl 0.9% و بولوس نرمال سالین بجای اسمولول تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
ضربان قلب، فشارخون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، فشارخون متوسط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200822048478N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد توبه ئیها

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل
tobeiha-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه انفوزیون مداوم و بولوس اسمولول بر روی پاسخ های همودینامیک به لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه در بیماران تحت عمل CABG

عنوان عمومی کارآزمایی
انفوزیون مداوم اسمولول در بیماران تحت عمل CABG
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ASA برابر 2 تا 4 که تحت جراحی الکتیو CABG قرار میگیرند EF>40%
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بلوک هدایتی AV بیشتر از درجه 1 آسم MI حاد HR<50 Mallampati score بیشتر از 2 نارسایی کلیوی یا کبدی سابقه آلرژی یا واکنش Idiosyncratic به β بلوکرها فشار خون سیستولیک کمتر از mmHg 100 فشار خون دیاستولیک کمتر از mmHg 50
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
حجم نمونه تحقق یافته: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انتخاب بیماران و ورود به طرح کلیه بیماران به صورت بلوکی وارد مطالعه می شوند. بدین صورت که کلیه ی بلوک های 6 تایی 3 گروهی(20 بلوک) تعیین شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره بلوک ها را انتخاب کرده و دنباله ای از گروه های A، B و C تعیین شده و هر بیمار بر اساس شماره ورود به طرح در یکی از گروه ها قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران پس از اینکه به صورت آگاهانه رضایت به شرکت در مطالعه دادند به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند و همین طور محققین، ارزیابی کننده های پیامد روش های درمانی و آنالیز کننده ی داده ها از اینکه بیمار در کدام یک از گروه های درمانی قرار دارد آگاهی ندارند.
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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان - کیلومتر 3 جاده راوند- بلوار پزشک - دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1394.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونری
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
HR و فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و فشار خون متوسط قبل از انفوزیون تا اینداکشن، در مدت و پس از اینداکشن بیهوشی، در زمان لارنگوسکوپی و زمان لوله گذاری تراشه و هر دقیقه برای 10 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه ثبت می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از ورود به اتاق عمل بیماران به وسیله پالس اکسیمتر، الکتروکاردیوگرام و فشار خون غیر تهاجمی مونیتور می شوند. برای مونیتورینگ فشار خون تهاجمی یک کاتتر داخل شریانی در شریان رادیال چپ پس از انفیلتراسیون موضعی با لیدوکائین قرار داده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
HR و فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و فشار خون متوسط قبل از انفوزیون تا اینداکشن، در مدت و پس از اینداکشن بیهوشی، در زمان لارنگوسکوپی و زمان لوله گذاری تراشه و هر دقیقه برای 10 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه ثبت می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از ورود به اتاق عمل بیماران به وسیله پالس اکسیمتر، الکتروکاردیوگرام و فشار خون غیر تهاجمی مونیتور می شوند. برای مونیتورینگ فشار خون تهاجمی یک کاتتر داخل شریانی در شریان رادیال چپ پس از انفیلتراسیون موضعی با لیدوکائین قرار داده می شود.

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

HR و فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و فشار خون متوسط قبل از انفوزیون تا ایناکشن، در مدت و پس از ایناکشن بیهوشی، در زمان لارنگوسکوپی و زمان لوله گذاری تراشه و هر دقیقه برای 10 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از ورود به اتاق عمل بیماران به وسیله پالس اکسیمتر، الکتروکاردیوگرام و فشار خون غیر تهاجمی مونیتور می شوند. برای مونیتورینگ فشار خون تهاجمی یک کاتتر داخل شریانی در شریان رادیال چپ پس از انفیلتراسیون موضعی با لیدوکائین قرار داده می شود.

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

HR و فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و فشار خون متوسط قبل از انفوزیون تا ایناکشن، در مدت و پس از ایناکشن بیهوشی، در زمان لارنگوسکوپی و زمان لوله گذاری تراشه و هر دقیقه برای 10 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از ورود به اتاق عمل بیماران به وسیله پالس اکسیمتر، الکتروکاردیوگرام و فشار خون غیر تهاجمی مونیتور می شوند. برای مونیتورینگ فشار خون تهاجمی یک کاتتر داخل شریانی در شریان رادیال چپ پس از انفیلتراسیون موضعی با لیدوکائین قرار داده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه انفوزیون: 0.5mg/kg اسمولول ظرف 4 دقیقه تزریق می شود و سپس انفوزیون به میزان 200µg/kg/min شروع می شود که تا لوله گذاری تراشه ادامه می یابد. 2 دقیقه قبل از لوله گذاری تراشه Nacl 0.9% تجویز می شود. داروی اسمولول تولید شرکت Claris هند می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه بولوس: 2 دقیقه قبل از لوله گذاری 1.5mg/kg اسمولول بصورت بولوس وریدی و از 10 دقیقه قبل از لوله گذاری تراشه تا لوله گذاری تراشه Nacl 0.9% تجویز می شود. داروی اسمولول تولید شرکت Claris هند می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: انفوزیون Nacl 0.9% و بولوس نرمال سالین بجای اسمولول تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شریف

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0026

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

+98 31 5554 0021

ایمیل

research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
akbari1350_h@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
akbari1350_h@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد توبه ئیها
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
tobeiha-m@kaums.ac.ir

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