پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی اثربخشی میدودرین بعد از جراحی قلب باز در بیمارانی که علی رغم دریافت حداقل 24ساعت اینوتروپ وریدی فشار متوسط شریانی پایینی دارند در مرکز قلب تهران از سال 1399 تا 1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی تجویز میدودرین در کاهش مدت زمان وابستگی به اینوتروپ وریدی بعد از شروع میدودرین در بیمارانی که پس از جراحی باز قلب وابسته به اینوتروپ وریدی شدند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مرکز قلب تهران انجام میگردد، بیمارانی که تحت عمل جراحی CABG قرار گرفته اند و پس از عمل جراحی حداقل 24 ساعت اینوتروپ وریدی دریافت کرده اند و همچنان فشار خون پایین بدون اینوتروپ وریدی دارند را به دو گروه تقسیم می کنیم: گروه کیس و گروه کنترل.تمامی بیماران توسط پزشک ICU ویزیت می شوند و در صورتیکه بیماری شرایط ورود به طرح را داشته باشد توسط آن پزشک بیمار وارد طرح می گردد.بر اساس نرم افزار اکسل بیماران راندومیزه می شوند و توسط پرستار بخش داروی A یا B به بیمار داده می شود. در این جا پزشک و پرستار نمی دانند که که دارو یا پلاسبو کدام هستند و فقط مسئول داروخانه میداند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1-بالا 18 سال 2-بستری در ICU 3-فشار خون سیستولیک کمتر از 90 یا فشار خون متوسط شریانی کمتر از 80 میلی متر جیوه 4-وابسته به وازوپرسور وریدی شده باشند 5-حداقل به مدت 24 ساعت نشود وازوپرسور وریدی را در این بیماران قطع کرد 6-عمل جراحی CABG معیارهای عدم ورود: 1-اکسیژناسیون ناکافی بافتی 2-نارسایی کبدی 3-نارسایی کلیوی (کراتینین بالای 2 میلی گرم بر دسی لیتر) 4-بارداری 5-فئوکروموسایتوما 6-تیروتوکسیکوز 7-قبل از بستری میدودرین مصرف می کرده است 8-حساسیت به میدودرین 9-همزمان در مطالعه بالینی دیگری وارد شده باشد

گروه‌های مداخله

بیمارانی که پس از انجام CABG وابسته به اینوتروپ وریدی شده اند را به دو گروه تقسیم میکنیم، به گروه کیس 5 میلی گرم میدودرین به صورت هر 12 ساعت و در گروه کنترل پلاسبو هر 12 ساعت میدهیم و پیگیری میکنیم که آیا تجویز میدودرین باعث بالا بردن فشارخون و عدم وابستگی به اینوتروپ وریدی می شود یا خیر؟

متغیرهای پیامد اصلی

میزان وابستگی به اینوتروپ وریدی مدت زمان بستری در ICU مدت زمان بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201025049139N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۲۶ ,15-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۲۶ ,15-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۶, 2021-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی ضیاءالدینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3212 1088

آدرس ایمیل

mostafa_zia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۱۰, 2020-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی اثربخشی میدودرین بعد از جراحی قلب باز در بیمارانی که علی رغم دریافت حداقل 24ساعت اینوتروپ وریدی فشار متوسط شریانی پایینی دارند در مرکز قلب تهران از سال 1399 تا 1400

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر میدودرین در بیمارانی که پس از جراحی باز قلب فشار خون متوسط شریانی پایینی دارند

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بالا 18 سال باشند در ICU بستری شوند فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه یا متوسط فشارخون شریانی کمتر از 80 میلی متر جیوه داشته باشند وابسته به وازوپرسور وریدی شده باشند حداقل به مدت 24 ساعت وازوپرسور وریدی دریافت کرده باشند و امکان قطع آن وجود نداشته باشد نوع عمل جراحی CABG باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هایپوولمی شوک سپتیک نارسایی کلیه (کراتینین بالای 2 میلی گرم بر دسی لیتر) نارسایی کبدی اختلالات الکترولیتی بارداری تامپوناد خونریزی فعال هایپوتیرویدی هایپرتیروئیدی حساسیت به میدودرین

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
گروه های مداخله و کنترل بر اساس یک نرم افزار آماری (اکسل) به صورت تصادفی انتخاب می شوند و بر اساس آن بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند توسط پزشک ویزیت کننده بیماران ICU وارد مطالعه میشوند و سپس یکی از پرستاران بخش ICU بر اساس لیست تصافی به دو گروه A و B تقسیم بندی می کند و سپس بر اساس گروه A یا B مسئول داروی بخش ICU به بیمار دارو یا دارونما را میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران توسط پزشک ویزیت کننده ICU که معیارهای ورود به طرح را دارند وارد مطالعه می گردند، سپس بر اساس لیستی که از قبل تهیه شده است و دست یکی از پرستاران بخش است بیماران به دو گروه A و B تقسیم میگردند و بر آن اساس داروی A یا B بیمار داده میشود. لازم به ذکر است که پرستار تا آخر مطالعه نمیداند کدامیک از دو گروه دارونما است یا دارو، تمامی اطلاعات توسط رزیدنت جمع آوری می گردد.

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 تهران
آدرس خیابان
تهران، امیر آباد، کارگر شمالی، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تاریخ تایید
2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.THC.REC.1399.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
CABG
کد ICD-10
I25.701
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s), unspecified, with angina pectoris with documented spasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان وابستگی فشار خون به اینوتروپ وریدی پس از شروع میدودرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ورود به مطالعه و 48 ساعت پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
مقدار دریافت وازوپرسور وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از قطع وازوپرسور وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در آی سی یو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص بیمار از آی سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس ساعت

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص بیمار از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس ساعت

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان راندومیزیشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان راندومیزیشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جهت این گروه میدودرین با دوز 5 میلی گرم هر 12 ساعت شروع می گردد و پس از قطع اینوتروپ وریدی ابتدا به مدت 3 روز دوز اینوتروپ 2.5 میلی گرم هر 12 ساعت می شود و سپس میدودرین قطع می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به این گروه هر 12 ساعت پلاسبو می دهیم و پس از قطع اینوتروپ وریدی پلاسبو را تا سه رو به نصف دوز اولیه ادامه می دهیم
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی ضیاءالدینی
آدرس خیابان
تهران، امیرآباد، کارگر شمالی، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 8802 9640
ایمیل
mostafa_zia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
تهران، خابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 6405 3325
ایمیل
msahrai@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی ضیاءالدینی
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
امیر آباد، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0123456789
تلفن
+98 34 3212 1088
فکس
ایمیل
mostafa_zia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی ضیاءالدینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
امیر آباد، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0123456789
تلفن
+98 34 3212 1088
فکس
ایمیل
mostafa_zia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی ضیاءالدینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
امیر آباد، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0123456789
تلفن
+98 34 3212 1088
فکس
ایمیل
mostafa_zia@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از اتمام مطالعه بدون ذکر نام افراد منتشر می گردد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج و به مدت نامحدود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در تمامی شرایط قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mostafa_zia@yahoo.com k-hosseinu@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل های اعلام شده درخواست خود را بفرست، ظرف یک هفته جواب درخواست وی داده خواهد شد
سایر توضیحات