پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تجویز بیسوپرولول خوراکی در مقایسه با متوهگزال خوراکی در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران جراحی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر بیسوپرولول خوراکی در مقایسه با متوهگزال خوراکی در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران جراحی عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 114 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
یک کار آزمایی تصادفی دو سو کور که در بیمارستان بوعلی دانشگاه علوم پزشکی قزوین انجام خواهد شد ما قصد داریم اثر بخشی داروی بیسوپرولول انتاگونیست گیرنده بتا میباشد را با داروی متوهگزال انتاگونیست بتا می باشددر فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی عروق کرونری قلب مقایسه می کنیم,داروها توسط بخش فارماکولوژی که مخصوص کدهای تصادفی نیز بودند توضیع خواهد شد ومحققان و بیماران نسبت به این تخصیص کور بودند پزشکان که الکتروکاردیوگرام نیز تفسیر میکنند نیز نسبت به تخصیص بیماران کور خواهند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود تمام بیماران کاندید عمل جراحیCABG در بیمارستان بو علی قزوین در صورت نداشتن معیارهای خروج وارد مطالعه می میشوند بجز افرادی که معیار خروج دارند معیارهای خروج از مطالعه: 1-سابقه فیبریلاسیون دهلیزی قبلی 2- داشتن ضربان ساز دائمی 3- هرگونه شواهد قطعییا احتمالی از داشتن هر نوع آریتمی بطنی یا فوق بطنی 4-بزرگی بطن چپ 5-بیماری دریچه ای قلب متوسط تا شدید 6- سکته حاد قلبی 7-بیماری ریوی
گروه‌های مداخله
در گروه شاهد قرص متوهگزال و در گروه کنترل بیسوپرولول قرص 48ساعت قبل از عمل و تا 4روز بعد از عمل جراحی در 2 گروه جداگانه تجویز می شود .در صورت اندیکاسیون بتابلوکر دارو ادامه یافته در غیر این صورت دارو قطع می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
فیبریلاسیون دهلیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210121050095N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-19, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-19, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-19, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید نگهدار حدادان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 2930
آدرس ایمیل
s.negahdar@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز بیسوپرولول خوراکی در مقایسه با متوهگزال خوراکی در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران جراحی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بیسو پرولول در کنترل فیبریلاسیون دهلیزی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که مبتلا به بیماری کرونری میباشندوکاندید عمل جراحی عروق کونری قلب میباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فیبریلاسیون دهلیزی قبلی داشتن ضربان ساز دائمی هرگونه شواهد قطعی احتمالی از داشتن هر نوع آریتمی بطنی یا فوق بطنی بزرگی بطن چپ بیماری دریچه ای قلب متوسط تا شدید سکته حاد قلبی بیماری ریوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی ساده به دو گروه تخصیص داده خواهند شدبرای گروه اول داروی بیسوپرولول و برای گروه دوم داروی متوهگزال تجویز خواهد شد و برای این منظور از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شدو بر اساس ان به دو گروه تخصیص خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور میباشد ومحققان و بیماران نسبت به این تخصیص کور بودند پزشکان که الکتروکاردیوگرام نیز تفسیر میکنند نیز نسبت به نخصیص بیماران کور خواهند بود پس از اتمام مطالعه و جمع آوری نتایج کدهای مربوطه به هر بیمار در اختیار تیم نخصصی قرار خواهد گرفت و نحوه اجرای ماهیت دو سو کور مطالعه به گونه ای بود که نه بیمار و نه محقق از تخصیص بیماران آگاهی نداشتند برای این منظور داروی بیسوپرولول و متوهگزال بطور مشابه بسته بندی شدند تا شناسایی نشوند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان بدر شرقی کوچه هشتم پلاک شانزده

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471853318

تاریخ تایید

2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران جرای عروق کرونری قلب

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا چهار روز بعد از جراحی عروق کرونری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه تشخیص و اندازه گیری فیبریلاسیئن دهلیزی با استفاده از نوار قلب بر اساس معبارهای وجود p و غیر منظم بودن QRS و شمارش QRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله. بیماران داروی بیسوپرولول را با دوز اولیه 2.5 میلیگرم به صورت خوراکی یک روز قبل از عمل تا 3 روز بعد از عمل براساس ضربان قلب، فشارخون، و نوار قلب بیمار دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران داروی متوهگزال را با دوز اولیه 23.75 میلیگرم به صورت خوراکی یک روز قبل از عمل تا 3 روز بعد از عمل براساس ضربان قلب، فشارخون، و نوار قلب بیمار دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
سعید نگهدار حدادان
آدرس خیابان
خیابان نادری بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3332 6032
فکس
+98 28 3334 2009
ایمیل
dr.negahdar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدمهدی امام جمعه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی – فرعی مودت – معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
research.dpt@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
سعید نگهدار حدادان
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
قزوین مینودر بدر شرقی بدر ۸ ام پلاک ۷۸
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 2930
فکس
ایمیل
S.negahdar@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سعید نگهدار حدادان
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
قزوین مینودر بدر شرقی بدر ۸ ام پلاک ۷۸
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 2930
فکس
ایمیل
S.negahdar@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سعید نگهدار حدادان
موقعیت شغلی

دستیار قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
قزوین مینودر بدر شرقی بدر ۸ ام پلاک ۷۸
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 2930
فکس
ایمیل
S.negahdar@qums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
بعد از کد گذاری و غیر قابل شناسای کرن بیماران بر اساس پیامدهای اصلی در ارتباط با بیماری اشتراک گذاری میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دره دسترسی یکسال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاههای عاوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت بهره برداری علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سعید نگهدار حدادن/ S.negahdar@qums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و ارائه توضیح درباره دلیل درخواست
سایر توضیحات