

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر 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 سوپه 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 کارآزمایی 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 باشد در فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی عروق کرونری قلب مقایسه می کنیم، داروها توسط بخش فارماکولوژی که مخصوص کدهای تصادفی نیز بودند توزیع خواهد شد و محققان 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 جراحی CABG در بیمارستان بو علی قزوین در صورت نداشتن معیارهای خروج وارد مطالعه می میشوند جز افرادی که معیار خروج دارند معیارهای خروج از مطالعه: 1- سابقه فیبریلاسیون دهلیزی قبلی 2- داشتن ضربان ساز دائمی 3- هرگونه شواهد قطعیا احتمالی از داشتن هر نوع آریتمی بطنی یا فوق بطنی 4- بزرگی بطن چپ 5- بیماری درجه ای قلب متوسط تا شدید 6- سکنه حاد قلبی 7- بیماری ربوی

#### گروه های مداخله

در گروه شاهد فرص متوهگزال و در گروه کنترل بیسوپرولول فرص 48 ساعت قبل از عمل و تا 4 روز 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

آخرین بروز رسانی: 19-05-2021, 1400/02/29  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-05-19, 1400/02/29

#### 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, 1399/06/05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-02, 1399/12/12

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210121050095N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2021, 1400/02/29

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 میباشند و کاندید عمل جراحی عروق کرونری قلب میباشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فیبریلاسیون دهلیزی قبلی داشتن ضریان 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 سکنه 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 شد برای گروه اول داروی بیسوپرولول و برای گروه دوم داروی متوهگزال تجویز خواهد شد و برای این منظور از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد بر اساس آن به دو گروه تخصیص خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور می باشد و محققان و بیماران نسبت به این تخصیص کور بودند پزشکان که الکتروکاردیوگرام نیز تفسیر میکنند نیز نسبت به تخصیص بیماران کور خواهند بود پس از اتمام مطالعه و جمع آوری نتایج کدهای مربوطه به هر بیمار در اختیار تیم تخصصی 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

1399/06/03, 2020-08-24

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 کرونری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا چهار روز بعد از جراحی عروق کرونری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه تشخیص و اندازه‌گیری فیبریلاسیون دهلیزی با استفاده از نوار قلب بر اساس معیارهای 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

## 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**  
 2930 3333 28 98+  
**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**  
 2930 3333 28 98+  
**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**

**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**  
 6032 3332 28 98+  
**فکس**  
 2009 3334 28 98+  
**ایمیل**  
 dr.negahdar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمد مهدی 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**  
 7006 3333 28 98+  
**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

دستیار قلب و عروق

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

قلب

**آدرس خیابان**

فزون مینودر بدر شرقی بدر ۸ ام پلاک ۷۸

**شهر**

فزون

**استان**

فزون

**کد پستی**

3419915315

**تلفن**

2930 3333 28 98+

**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 جزئیات 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**