پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی میدازولام ، اتومیدیت و پروپوفول بر تغییرات همودینامیک بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی میدازولام ، اتومیدیت و پروپوفول بر تغییرات همودینامیک بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که در آن 90 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 40 تا 70 سال، کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر، شرایط عدم ورود: دیابت، نیازمند عمل جراحی اورژانس بای پس عروق کرونر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: انفوزیون وریدی میدازولام (ساخت شرکت داروسازی اکسیر) 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم قبل از بیهوشی یکبار گروه مداخله 2: انفوزیون وریدی اتومیدیت (ساخت شرکت داروسازی ابوریحان) 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم قبل از بیهوشی یکبار گروه مداخله 3: انفوزیون وریدی پروپوفول (ساخت شرکت داروسازی تهران شیمی) 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم قبل از بیهوشی یکبار
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: ضربان قلب، فشار خون سیستول و دیاستول، فشار خون متوسط شریانی، تغییرات الکتروکاردیوگرافیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N391**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-23, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-04-23, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-23, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی میدازولام ، اتومیدیت و پروپوفول بر تغییرات همودینامیک بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی سه دارو بر علائم بالینی بیماران تحت عمل جراحی قلب باز
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40 تا 70 سال، کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت، نیازمند عمل جراحی اورژانس بای پس عروق کرونر

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شش برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2021-04-10, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

I25.709

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s), unspecified, with unspecified angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه قبل از القاء بیهوشی و در دقایق 1 ، 2 ، 5 و 10 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه قبل از القاء بیهوشی و در دقایق 1 ، 2 ، 5 و 10 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه قبل از القاء بیهوشی و در دقایق 1 ، 2 ، 5 و 10 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات الکتروکاردیوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه قبل از القاء بیهوشی و در دقایق 1 ، 2 ، 5 و 10 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک دقیقه قبل از القاء بیهوشی و در دقایق 1 ، 2 ، 5 و 10 دقیقه بعد از انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: انفوزیون وریدی میدازولام (ساخت شرکت داروسازی اکسیر) 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم قبل از بیهوشی یکبار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: انفوزیون وریدی اتومیدیت (ساخت شرکت داروسازی ابوریحان) 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم قبل از بیهوشی یکبار
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: انفوزیون وریدی پروپوفول (ساخت شرکت داروسازی تهران شیمی) 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم قبل از بیهوشی یکبار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
پارسا افغانیان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
parsaafn@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
پارسا افغانیان
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
parsaafn@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدرضا سلیم بهرامی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
salimbahrami@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.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