پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر پیشگیری نسبت به اثر درمانی آمیوداروون در بیماران تحت جراحی قلب مستعد فیبریلاسیون دهلیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر اثر پیشگیری نسبت به اثر درمانی آمیوداروون در بیماران تحت جراحی قلب مستعد فیبریلاسیون دهلیزی
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن 200 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران تحت جراحی قلب 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 قرعه کشی 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 18 تا 75 سال، کاندید جراحی الکتیو قلبی، دارا بودن ریتم سینوسی قبل از جراحی، شرایط عدم ورود: مصرف داروهاي ضد فشارخون بجز بتا بلوکر یا مهارکننده هایACE ، اختلالات تیروئیدي، کلیوي، ریوی، کبدي، آسم، برادیکاردی، نارسایی قلبی، بلوک دهلیزی ـ بطنی، حساسیت به آمیوداروون
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: انفوزیون وریدی آمیوداروون (ساخت شرکت داروسازی شهر دارو) 350 میلی گرم 24 ساعت قبل از عمل جراحی گروه کنترل: انفوزیون وریدی آمیوداروون (ساخت شرکت داروسازی شهر دارو) 350 میلی گرم 24 ساعت پس از عمل جراحی
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: بروز فیبریلاسیون دهلیزی پیامد ثانویه: بروز عوارض ناخواسته (نظیرهیپوتانسیون و برادیکاردی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N392**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/02/12, 02-05-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **1400/02/12, 02-05-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/02/12, 2021-05-02

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
1400/04/01, 2021-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/03/31, 2022-06-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر پیشگیری نسبت به اثر درمانی آمیوداروون در بیماران تحت جراحی قلب مستعد فیبریلاسیون دهلیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر پیشگیری نسبت به اثر درمانی آمیوداروون در بیماران تحت جراحی قلب مستعد فیبریلاسیون دهلیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 سال جراحی الکتیو قلبی دارا بودن ریتم سینوسی قبل از جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهاي ضد فشارخون بجز بتا بلوکر یا مهارکننده هایACE اختلالات تیروئیدي، کلیوي، ریوی، کبدي آسم برادیکاردی نارسایی قلبی بلوک دهلیزی ـ بطنی حساسیت به آمیوداروون

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

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.1400.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48.91

توصیف کد ICD-10

Unspecified atrial fibrillation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض ناخواسته (نظیرهیپوتانسیون و برادیکاردی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون وریدی آمیوداروون (ساخت شرکت داروسازی شهر دارو) 350 میلی گرم 24 ساعت قبل از عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:انفوزیون وریدی آمیوداروون (ساخت شرکت داروسازی شهر دارو) 350 میلی گرم 24 ساعت پس از عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران جباری مهربانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
,School of Medicine
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
mehran_jabbari@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
دکتر مهران جباری مهربانی
موقعیت شغلی
دستیار 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
mehran_jabbari@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
salimbahramidr@yahoo.com

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
0090 3838 81 98+
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