

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه اثر پیشگیری و درمانی آمیودارون در بیماران جراحی قلب مستعد فیبریلاسیون دهلیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر پیشگیری و درمانی آمیودارون در بیماران جراحی قلب
مستعد فیبریلاسیون دهلیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، تصادفی شده،
200 بیمار، تصادفی سازی توسط کارت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی بیماران قلبی کاندید
جراحی الکتیو انجام خواهد شد. پژوهش در مرکز آموزشی و درمانی
فرشچیان همدان در سال 1400 انجام خواهد شد. در گروه مداخله
بیماران 24 ساعت قبل از عمل جراحی آمیودارون با دوز 350 میلی
گرم به صورت انفوزیون وریدی دریافت می کنند. در گروه کنترل
آمیودارون پس از جراحی، سه دقیقه قبل از برداشتن کلمپ ائورت
تزریق می شود و در طی 30 دقیقه پس از آن تا 24 ساعت پس از
ورود به ICU، بیماران مراقبت شده و آریتمی های قلبی احتمالی ثبت
می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی الکتیو قلبی کلاس ASA 2&3
داشتن رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه دارا بودن ریتم سینوسی قبل
از جراحی نداشتن سابقه حساسیت به آمیودارون شرایط عدم ورود:
دریافت کنندگان داروهای ضد فشارخون به جز بتا بلوکر و ACE
Inhibitors بیماران با اختلالات تیروئیدی، کلیوی، ریوی، کبدی مبتلایان
به آسم ضریان کمتر از 50 نارسایی قلبی بلوک دهلیزی - بطنی

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران 24 ساعت قبل از عمل جراحی آمیودارون با
دوز 350 میلی گرم به صورت انفوزیون وریدی دریافت می کنند. در
گروه کنترل آمیودارون پس از جراحی، سه دقیقه قبل از برداشتن
کلمپ ائورت تزریق می شود و در طی 30 دقیقه پس از آن تا 24
ساعت پس از ورود به ICU، بیماران مراقبت شده و در نیز آریتمی های
قلبی ثبت می شود. در صورت مشاهده آریتمی بیمار تحت مانیترینگ
مداوم با ECG قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

فیبریلاسیون دهلیزی: تاکی آریتمی فوق بطنی تعریف همراه با فعالیت
دهلیزی غیر هماهنگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210424051058N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران جباری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1300 3111 81 98+

آدرس ایمیل

mehran_jabbari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیشگیری و درمانی آمیودارون در بیماران جراحی قلب

مستعد فیبریلاسیون دهلیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آمیودارون در بیماران 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:

بیماران کاندید جراحی الکتیو قلبی کلاس ASA 2&3 داشتن رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه دارا بودن ریتم سینوسی قبل از جراحی نداشتن سابقه حساسیت به آمیودارون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت کنندگان داروهای ضد فشارخون به جز بتا بلوکر و ACE Inhibitors بیماران با اختلالات تیروئیدی، کلیوی، ربوی، کبدی مبتلایان به آسم ضریبان کمتر از 50 نارسایی قلبی بلوک دهلیزی - بطنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به طور تصادفی به گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. بدین منظور، تعداد 50 عدد کارت تهیه و روی 25 عدد حرف C به معنی کنترل و روی 25 عدد دیگر حرف A به معنی گروه مداخله نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفاف آلومینیومی قرار می‌دهیم و درب آنها چسبانده در داخل جعبه ای قرار می‌دهیم. در زمان ورود بیماران یکی از پاکت های نامه را به صورت تصادفی برداشته و درب آن را باز می‌کنیم بر حسب حرف انتخاب شده (C یا A) در داخل آن بیمار را به گروه کنترل و مداخله تخصیص می‌دهیم. با انتخاب هر بیمار کارت آن کنار گذاشته می‌شود تا تمام کارت ها انتخاب شوند. سپس همه کارت ها را به جعبه برگردانده و این عمل را چهار بار تکرار نموده تا به حجم نمونه دلخواه رسید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65176-19657

تاریخ تایید

2021-04-09, 1400/01/20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی: فعالیت دهلیزی غیر هماهنگ و متعاقب آن نارسایی مکانیکی دهلیز است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد مداخله قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از اتمام مداخله بررسی و مقایسه خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران 24 ساعت قبل از عمل جراحی آمیودارون با دوز 350 میلی گرم به صورت انفوزیون وریدی دریافت می‌کنند. در طی 30 دقیقه پس از آن تا 24 ساعت پس از ورود به ICU، بیماران مراقبت شده و در صورت آریتمی‌های قلبی مانند ضربان زودرس بطنی؛ ضربان زودرس دهلیزی؛ PVC باي ژمینه و تري ژمینه؛ بلوک های شاخه ای؛ آسیستول؛ VT؛ VF..... ثبت می‌شود و نیز آریتمی‌های قلبی و مداخلاتی که طبق نظر جراح ویا متخصص بیهوشی انجام می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل آمیودارون پس از جراحی، سه دقیقه قبل از برداشتن کلمپ ائورت تزریق می‌شود. در صورت بروز علائم آریتمی (مانند طپش قلب، تاکیکاردی، افت فشارخون، تنگی نفس و غیره) EKG گرفته می‌شود و در صورت مشاهده آریتمی بیمار تحت مانیتورینگ مداوم با EKG قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مهران جباری

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65176-19657

تلفن

0020 3265 81 98+

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

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65176-19657

تلفن

3254 3253 81 98+

ایمیل

s_bashirian@yahoo.com

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

مهران جباری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65176-19657

تلفن

2759 811 918 98+

ایمیل

mehran_jabbari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهران جباری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65176-19657

تلفن

2759 811 918 98+

ایمیل

mehran_jabbari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهران جباری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65176-19657

تلفن

2759 811 918 98+

ایمیل

mehran_jabbari@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به متغیرهای مورد بررسی در مطالعه به اشتراک

گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعاتی که مدنظر محققان است نباید دقیقاً مشابه یافته‌های مقاله

منتشر شده این پژوهش باشد غیر از موارد ذکر شده سایر آنالیزها و

استخراج اطلاعات مدنظر محققان از داده‌ها بلامانع است. همچنین

داده‌های مطالعه بدون اطلاعات شناسنامه‌ای شرکت کنندگان در

مطالعه در اختیار محققان قرار خواهد گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

mehran_jabbari@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق در ابتدا باید به اکانت زیر ایمیل بزند و درخواست خود را مطرح

کند: mehran_jabbari@yahoo.com در صورت تایید درخواست

طرف مدت حداکثر یک ماه داده‌های مدنظر محقق برای وی ایمیل

می‌شود.

سایر توضیحات