پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 کار آزمايي باليني بر روی بیماران قلبی کاندید جراحي 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 مي شود و درطي 30 دقیقه پس از آن تا 24 ساعت پس از ورود به ICU، بیماران مراقبت شده و آریتمي هاي قلبي احتمالی ثبت مي 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 داروهاي ضد فشارخون به جز بتا بلوکر و ACE Inhibitors بیماران با اختلالات تیروئیدي، کلیوي، ریوی، کبدي مبتلایان به آسم ضربان کمتر از 50 نارسایی قلبی بلوک دهلیزی - بطنی

گروه‌های 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 مي شود و درطي 30 دقیقه پس از آن تا 24 ساعت پس از ورود به ICU، بیماران مراقبت شده و در نیز آریتمي هاي قلبي ثبت مي شود. در صورت مشاهده آریتمی بیمار تحت مانیتورینگ 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: **۱۴۰۰/۰۳/۰۶, 27-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۶, 2021-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران جباری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3111 1300

آدرس ایمیل

mehran_jabbari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

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 آميودارون در بيماران جراحی قلب مستعد فيبريلاسيون دهليزی

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 داروهاي ضد فشارخون به جز بتا بلوکر و ACE Inhibitors بیماران با اختلالات تیروئیدي، کلیوي، ریوی، کبدي مبتلایان به آسم ضربان 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 50عدد کارت تهیه و روی 25 عدد حرف C به معنی کنترل و روی 25 عدد دیگر حرف I به معنی گروه مداخله نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومینیومي قرار می دهیم و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکـي از پاکـت هـاي نامـه را به صورت تصادفی برداشته و درب آن را باز می کنیم بر حسب حرف انتخاب شده(C یا I) در داخل آن بیمار را به گروه کنترل و مداخله تخصیص می دهیم. با انتخاب هر بیمار کارت آن کنار گذاشته می شود 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

تاییدیه 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, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

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 می کنند. درطي 30 دقیقه پس از آن تا 24 ساعت پس از ورود به ICU، بیماران مراقبت شده و در صورت آریتمي هاي قلبي مانند ضربان زودرس بطني؛ ضربان زودرس دهلیزي؛ PVC باي ژمینه و تري ژمینه؛ بلوک هاي شاخه اي؛ آسیستول؛VT ؛ VF.....ثبت مي شود و نیزآریتمي هاي قلبي و مداخلاتي که طبق نظرجراح ویا متخصص بیهوشي انجام مي شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل آمیودارون پس از جراحی، سه دقیقه قبل از برداشتن کلمپ ائورت تزریق مي شود. در صورت بروز علائم آریتمی (مانند طپش قلب، تاکیکاردی، افت فشارخون، تنگی نفس و غیره) EKG گرفته می شود 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
+98 81 3265 0020
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
+98 81 3253 3254
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
+98 81 918 811 2759
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
+98 81 918 811 2759
ایمیل
mehran_jabbari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 918 811 2759

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به متغیرهای مورد بررسی در مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

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 دقیقا مشابه یافته های مقاله منتشر شده این پژوهش باشد غیر از موارد ذکر شده سایر آنالیز ها و استخراج اطلاعات مدنظر محققان از داده ها بلامانع است. همچنین داده های مطالعه بدون اطلاعات شناسنامه ای 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 ظرف مدت حداکثر یک ماه داده های مد نظر محقق برای وی ایمیل می شود.

سایر توضیحات