پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر دکسمدتومدین بر میزان قند خون بعد از عمل در بیماران غیر دیابتی که تحت عمل جراحی قلب قرار می گیرند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر دکسمدتومدین بر میزان قند خون بعد از عمل دربیماران غیر دیابتی که تحت عمل جراحی قلب قرار میگیرند.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار غیردیابتی که تحت عمل جراحی عروق کرونر به صورت الکتیو قرار می گیرند. برای تصادفی سازی از سایت تولید توالي تصادفي www.sealedenvelope.com استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
72 بیمار در بیمارستانهای شهید فقیهی و ابوعلی سینا به دو گروه(هرگروه شامل 36 نفر) گروه D (دکسمدتومیدین)و گروه C(کنترل)تقسیم می شوند، پس از القای بیهوشی تزریق مداوم دکسمدتومیدین با دوز 0.5 µ g/kg/hr در گروه D و در گروه کنترل (C) نرمال سالین 0.9% با همان حجم شروع می شود و تا انتهای عمل جراحی ادامه داده می شود و میزان قند خون قبل حین و بعد از عمل آنها را اندازه گیری میکنیم
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورودشامل:بیماران بالغ غیر دیابتی 40 تا 80 سال با EF بیش از 40%که کاندید عمل جراحی عروق کرونر قلب(CABG) می باشند همراه با اخذ رضایت کتبی آگاهانه ازایشان. شرایط عدم ورود شامل:اورژانسی بودن، وجود اختلالات دریچه ای،بیماریهای کبدی و کلیوی، مصرف استروئید، سابقه حساسیت دارویی، نارسایی قلب، سکته قلبی حاد.
گروه‌های مداخله
مداخله 1 (دکسمدتومیدین (D)) تزریق مداوم دکسمدتومیدین ساخت شرکت اکسیر با دوز 0.5 µ g/kg/hr. به وسیله پمپ انفوزیون مداوم (Infusion pump) پس از القای بیهوشی، مداخله 2 (کنترل (C)) تزریق نرمال سالین 0.9% با همان میزان.
متغیرهای پیامد اصلی
قند خون ،پتاسیم، فشار متوسط شریانی و ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180922041084N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم طبیب زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3628 1460
آدرس ایمیل
dpt2370349433@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-12, ۱۴۰۰/۰۸/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر دکسمدتومدین بر میزان قند خون بعد از عمل در بیماران غیر دیابتی که تحت عمل جراحی قلب قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دکسمدتومدین بر میزان قند خون بعد از عمل در بیماران غیر دیابتی که تحت عمل جراحی قلب قرار می گیرند
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی عروق کرونر قلب (CABG). عدم سابقه ابتلا به دیابت. سن 40 تا 80 سال. رضایت کتبی آگاهانه. EF بیش از 40% .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اورژانسی بودن جراحی اختلالات دریچه ای بیماریهای کبدی و کلیوی مصرف استروئید سابقه حساسیت دارویی نارسایی قلب سکته قلبی حاد

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفي سازي محدود از نوع تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهيم كرد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 6 تايي (شامل 3 فرد شركت كننده در گروه مداخله و 3 فرد شركت كننده در گروه شاهد) خواهيم داشت. ليست تصادفی سازی نیز از سایت تولید توالي تصادفي www.sealedenvelope.com گرفته می شود که این سایت قادربه توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در سرنگهای 50cc توسط کارشناس بیهوشی(که در بقیه مراحل جمع آوری نمونه ها دخالتی ندارد آماده می گردد) و متخصص بیهوشی و کارشناس بیهوشی حاضر بر بالین بیمار و پرستار ICU که مسیولیت مانیتورینگ و نمونه گیری از بیمار را دارد ازنوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تغیرات قند خون حین عمل جراحی قلب ؛تاثیر دکسمدتومدین بر روی قند خون بعد از عمل جراحی قلب؛اندازه گیری فاکتورهایی مانند پتاسیم؛ فشار خون و ضربان قلب حین عمل.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابن زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند عروق کرونری قلب

کد ICD-10

Z95.1

توصیف کد ICD-10

Presence of aortocoronary bypass graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان قند خون قبل، حین و بعداز عمل قبل از القا بیهوشی،15 دقیقه پس از القای بیهوشی،قبل از شروع پمپ قلبی ریوی، 30 دقیقه پس از شروع پمپ قلبی ریوی، زمان انتقال به ای سی یو 6 ساعت پس از انتقال به ای سی یو، 12 ساعت پس از انتقال به ای سی یو و 24 ساعت پس از انتقال به ای سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک کردن قند خون بوسیله گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پتاسیم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القل بیهوشی،15 دقیقه پس از القای بیهوشی،قبل از شروع پمپ قلبی ریوی، 30 دقیقه پس از شروع پمپ قلبی ریوی، زمان انتقال به ای سی یو 6 ساعت پس از انتقال به ای سی یو، 12 ساعت پس از انتقال به ای سی یو و 24 ساعت پس از انتقال به ای سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله گازهای خونی.

2

شرح متغیر پیامد

چک ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القل بیهوشی(T0 ،15 دقیقه پس از القای بیهوشی (T1)،قبل از شروع پمپ قلبی ریوی(T2 ،30 دقیقه پس از شروع پمپ قلبی ریوی(T3)، زمان انتقال به ای سی یو(T4 ،6 ساعت پس از انتقال به ای سی یو (T5 ،12 ساعت پس از انتقال به ای سی یو (T6)و 24

ساعت پس از انتقال به ای سی یو (T7).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله مانیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان انتقال به ای سی یو(6 (T4 ساعت پس از انتقال به ای سی یو (12 ،(T5 ساعت پس از انتقال به ای سی یو (T6)و 24 ساعت پس از انتقال به ای سی یو (T7).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ تهاجمی فشار خون شریانی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یا گروه (دکسمدتومیدین (D)) : در این گروه تزریق مداوم دکسمدتومیدین ساخت شرکت اکسیر با دوز 0.5 µ g/kg/hr. به وسیله پمپ انفوزیون مداوم (Infusion pump) پس از القای بیهوشی انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: (کنترل (C)) در این گروه تزریق نرمال سالین 0.9% با میزان دوز 0.5 µ g/kg/hr. به وسیله پمپ انفوزیون مداوم (Infusion pump) پس از القای بیهوشی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوعلی سینا- بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
خانم گودرزی - اقای پارساییان
آدرس خیابان
شیراز -شهرک صدرا فاز 2 بیمارستان ابوعلی سینا . شیراز بلوار زند بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7199467985(بیمارستان
تلفن
+98 71 3235 1087
فکس
+98 71 3643 0038
ایمیل
ga568881@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس رضائیان زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 98 3234 9333
فکس
+98 71 98 3234 9333
ایمیل
Vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین حسن زاده
موقعیت شغلی
پزشک /رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119

تلفن
+98 71 3630 4312
ایمیل
A.hsanzade1367@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیمین عظمتی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
azemati@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم طبیب زاده
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3628 1506
ایمیل
drtabib.maryam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بر خلاف سیاستهای مرکز ما می باشد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد