

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تأثیر دکسمتومدین بر میزان قند خون بعد از عمل در بیماران غیر دیابتی که تحت عمل جراحی قلب قرار می گیرند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار غیردیابتی که تحت عمل جراحی عروق کرونر به صورت الکتنو قرار می گیرند. برای تصادفی سازی از سایت تولید توالی تصادفی 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 (دکسمتومیدین) و گروه C (کنترل) تقسیم می شوند، پس از القای بیهوشی تزریق مداوم دکسمتومیدین با دوز $0.5 \mu\text{g/kg/hr}$ 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 می کنیم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: 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 از ایشان. شرایط عدم ورود شامل: اورژانسی بودن، وجود اختلالات دریچه ای، بیماریهای کبدی و کلیوی، مصرف استروئید، سابقه حساسیت دارویی، نارسایی قلب، سکنه قلبی حاد.

گروه های مداخله

مداخله 1 (دکسمتومیدین (D)) تزریق مداوم دکسمتومیدین ساخت شرکت اکسیر با دوز $0.5 \mu\text{g/kg/hr}$ ، 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: ۱۴۰۵/۱۰/۱۵, 05-01-2022

آخرین بروز رسانی: 05-01-2022, ۱۴۰۵/۱۰/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-05, ۱۴۰۵/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1460 3628 71 98+

آدرس ایمیل

dpt2370349433@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-12, ۱۴۰۵/۰۸/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

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

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

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

هر دو

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی دو گروهی بلوک‌های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. لیست تصادفی سازی نیز از سایت تولید توالی تصادفی www.sealedenvelope.com گرفته می‌شود که این سایت قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند.

دو سوپه کور

داروها در سرنگهای 50cc توسط کارشناس بیهوشی (که در بقیه مراحل جمع‌آوری نمونه‌ها دخالتی ندارد آماده می‌گردد) و متخصص بیهوشی و کارشناس بیهوشی حاضر بر بالین بیمار و پرستار ICU که مسئولیت مانیتورینگ و نمونه‌گیری از بیمار را دارد از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند.

دارد

موازی

تغییرات قند خون حین عمل جراحی قلب؛ تأثیر دکسمتومدین بر روی قند خون بعد از عمل جراحی قلب؛ اندازه‌گیری فاکتورهای مانند پتاسیم؛ فشار خون و ضربان قلب حین عمل.

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شیراز خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شیراز

فارس

7134814336

2020-05-20, 1399/02/31

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 بعد از 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 القای 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 القای 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 اندازه گیری متغیر
بوسیله مانیتورینگ قلبی

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

9333 3234 71 98+

فکس

9333 3234 71 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 / ارزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ تهاجمی فشار خون شریانی.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یا گروه (دکسمتومیدین (D)) : در این گروه تزریق مداوم
دکسمتومیدین ساخت شرکت اکسیر با دوز 0.5 $\mu\text{g/kg/hr}$ 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 $\mu\text{g/kg/hr}$ 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 - آقای پارسایان

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

1087 3235 71 98+

فکس

0038 3643 71 98+

ایمیل

ga568881@gmail.com

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
4270 3647 71 98+
فکس
1506 3628 71 98+
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیمین عطمتی
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
4270 3647 71 98+
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