

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی عدم نیاز به دوز انفوزیون شل کننده عضلانی آتراکوریوم در اعمال جراحی قلب **coronary artery bypass graft**

چکیده پروتکل

چکیده

بانوجه به اهمیت اکستوباسیون زودرس بیمار در عرض 6 تا 8 ساعت پس از ورود به بخش مراقبت های ویژه و کاهش طول مدت زمان اقامت بیمار در این بخش که تحت عنوان برنامه fast tract recovery نامیده میشود و تاثیر داروهای القا گر و نگهدارنده بیهوشی از جمله داروهای شل کننده عضلانی بر آن و ایجاد حرکات احتمالی بیمار حین عمل و تداخل با کار جراح در صورت استفاده از دوز بولوس به تنهایی در این مطالعه بر آنیم تا عوارض مصرف تک دوز و پیوسته این دارو را در این بیماران با هم مقایسه کنیم. 100 بیمار در دو گروه 50 نفره، با میانگین سنی 55 ± 13.5 سال (18 تا 75 ساله) در این مطالعه بررسی شدند. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کورنوع جراحی انجام شده، coronary artery bypass graft به صورت الکتیو بوده است. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بین 18 تا 75 سال که قرار است تحت عمل جراحی قلب باز CABG قرار بگیرند. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران با میوپاتی، نوروپاتی، بیماری زمینه ای شدید ریوی، کلیوی، اورژانسها و بیماران معتاد به مواد مخدر می باشند. بیماران به دو گروه B که فقط دوز بولوس آتراکوریوم جهت لوله گذاری تراشه دریافت کرده اند و گروه M که علاوه بر دوز بولوس لوله گذاری آترا کوریوم دوز نگهدارنده حین عمل را هم دریافت کرده بودند تقسیم شدند در این مطالعه مدت زمان بستری در ICU، مدت پارالیز دو گروه، معیارها همودینامیک، مدت زمان Extubation دو گروه با هم در دو گروه از نظر آماری مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CABG:coronary artery bypass

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012295496N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2012، ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-01، ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا قراجه ای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0673 2237 21 98+

آدرس ایمیل

atagarajei@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۱۱، 2011-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۱۱، 2011-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عدم نیاز به دوز انفوزیون شل کننده عضلانی آتراکوریوم در

اعمال جراحی قلب **coronary artery bypass graft**

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عدم نیاز به دوز انفوزیون شل کننده عضلانی آتراکوریوم در

اعمال جراحی قلب **coronary artery bypass graft**

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بین 18 تا 75 سال که قرار است تحت عمل جراحی الکتیو قلب باز CABG قرار بگیرند. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران با میوپاتی، نوروپاتی، بیماری زمینه ای شدید ریوی، کلیوی، اورژانسها و بیماران معتاد به مواد مخدر می باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران (پردیس همت)، کمیته اخلاق پزشکی
آدرس خیابان
اتوبان همت-جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20
کد کمیته اخلاق
42120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمومی
کد ICD-10
T82
توصیف کد ICD-10
Complications of cardiac and vascular prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان Extubation
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 تا 8 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیارهای اکستوباسیون و ABG

2

شرح متغیر پیامد
حرکات احتمالی بیمار حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Train of four و دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت پارالیز دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 تا 8 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Train of four monitoring

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 تا 8 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل: و گروه M که علاوه بر دوز بولوس لوله گذاری آترو
کوریوم دوز نگهدارنده حین عمل را هم دریافت کرده بودند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مطالعه: گروه B که فقط دوز بولوس آتروکوریوم جهت لوله
گذاری تراشه دریافت کرده اند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، انتهای خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، پردیس سینا، طبقه 5

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آزاده امامی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0673 2237 21 98+

فکس

ایمیل

azi_emami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آزاده امامی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0673 2237 21 98+

فکس

ایمیل

azi_emami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه بیهوشی پردیس همت

نام کامل فرد مسوول

آزاده امامی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0673 2237 21 98+

فکس

ایمیل

azi_emami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی