

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر آمیودارون با دوز کم به تنهایی و ترکیب آن با منیزیم در کنترل فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی گرافت بای پس شریان کرونری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 06-11-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آمیودارون با دوز کم به تنهایی و ترکیب آن با منیزیم در کنترل فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی گرافت بای پس شریان کرونری

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 208 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی گرافت بای پس شریان کرونری در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 2 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیماران کاندید جراحی گرافت بای پس شریان کرونری ، جراحی آنها به صورت ON Pump می باشد، عدم وجود جراحی گرافت بای پس شریان کرونری اورژانس، عدم وجود جراحی ترمیم و تعویض دریچه، عدم حساسیت به داروهای آمیودارون و منیزیم شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که طی عمل جراحی دچار ایست قلبی_تنفسی شده و در حین عمل جراحی فوت می شوند، بیمارانی که به هر علتی بیش از یک بار بر روی پمپ قلبی_ریوی می روند.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: ۳۰۰ میلی گرم آمیودارون بر روی پمپ سرنگ قرار داده که در مدت ۲۰ دقیقه برای بیمار انفوزیون می گردد و در ضمن ۲ گرم منیزیم سولفات نیز برای بیماران به صورت آهسته تزریق خواهد شد. گروه مداخله دوم: تنها ۳۰۰ میلی گرم آمیودارون به شکل انفوزیون برای بیماران قرار خواهیم داد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه، بروز فیبریلاسیون دهلیزی ، میزان مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N169

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر آمیودارون با دوز کم به تنهایی و ترکیب آن با منیزیم در کنترل فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی گرافت بای پس شریان کرونری

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 06-11-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آمیودارون با دوز کم به تنهایی و ترکیب آن با منیزیم در کنترل فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی گرافت بای پس شریان کرونری

مقایسه تاثیر آمیودارونیا دوز کمبه تنهایی و ترکیب آن با منیزیم در کنترل فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی گرافت بای پس شریان کرونری

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران کاندید جراحی گرافت بای پس شریان کرونری جراحی آنها به صورت ON Pump می باشد عدم وجود جراحی گرافت بای پس شریان کرونری اورژانس عدم وجود جراحی ترمیم و تعویض دریچه عدم حساسیت به داروهای آمیودارون و منیزیم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که طی عمل جراحی دچار ایست قلبی_تنفسی شده و در حین عمل جراحی فوت می شوند. بیمارانی که به هر علتی بیش از یک بار بر روی پمپ قلبی_ریوی می روند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 208

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 2 و 4) در دو گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. اینترن از داروهای تجویز شده در هرگروه بی اطلاع بوده و متخصص بیهوشی دارو ها را آماده کرده و در اختیار اینترن می گذارد و همچنین بیماران هم از گروه خود اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.134

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی گرافت بای پس شریان کرونری

کد ICD-10

I25.709

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s), unspecified, with unspecified angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بروز فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدا مداخله تا 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ۳۰۰ میلی گرم آمیودارون بر روی پمپ سرنگ قرار داده که در مدت ۲۰ دقیقه برای بیمار انفوزیون می گردد و در ضمن ۲ گرم منیزیم سولفات نیز برای بیماران به صورت آهسته تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تنها ۳۰۰ میلی گرم آمیودارون به شکل انفوزیون برای بیماران قرار خواهیم داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی-معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
aydaanoorozi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 68 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikalaliir@yahoo.com

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسئول
آیدا نوروزی اشلقی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی