پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر پروپوفول و ان استیل سیستئین بر CRP و مارکرهای التهابی پس از بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثرات آنتی اکسیدان پروپوفول و ان استیل سیس تئین برCRP و مارکرهای التهابی پس از بای پس عروق کرونر است. این مطالعه تصادفی ، یک سویه کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایئ بالینی می باشد . جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران کاندیدای عمل جراحی بای پس عروق کرونرمی باشند. معیارهای ورود به مطالعه : عمل جراحی بای پس عروق کرونر الکتیو معیارهای خروج از مطالعه : بای پس عروق کرونربدون پمپ ، نارسائی شدید بطن چپ ، عمل جراحی بای پس عروق کرونر اورژانس ، جراحی مجدد. در این مطالعه 30 بیمار انتخاب می شوند. بیماران به دوگروه 15 نفره در نظر گرفته می شوند . در یک گروه ازبیماران داروی پروپوفول بمیزان 50 تا100 میکروگرم به ازائ هر کیلوگرم از وزن بدن در دقیقه بصورت انفوزیون بهمراه سوفنتانیل ، میدازولام و سیس آتراکوریوم استفاده می شود. گروه دیگر ان استیل سیتئین بمیزان 600 میلی گرم خوراکی شب قبل از عمل جراحی به بیمار داده می شود و داروی پروپوفول در بیهوشی دریافت نمی کنند. ازکلیه بیماران قبل از ایندااکشن آرتریال لاین جهت پایش مداوم فشار خون تعبیه می شود. پس از ایندااکشن نمونه خون شریانی جهت سنجش مارکر التهابي گرفته مي شود بعنوان معیار اولیه و همچنین در دقیقه 15 و 3ساعت پس از شروع باي پس و 24 ساعت پس از اندازه گيري اوليه. کلیه بیماران تحت پایش تهاجمی با آرتریال لاین ، فشار ورید مرکزی و همچنین پایش الکتروکاردیوگرافي قرار می گیرند. CRP روز قبل از عمل ، 4 و 24 ساعت پس از عمل جراحی اندازه گیری می شود. شاخص های همودینامیک از قبیل فشارخون سیستولیک ، دیاستولیک، فشارمتوسط شریانی و ضربان قلب پس از ایندااکشن بیهوشی ، دقایق 15 و 30 ، 1 و 3 ساعت پس از شروع بای پس عروق کرونر جمع آوری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102035751N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرسول انوری پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1252 6801

آدرس ایمیل

anvari@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-10, ۱۳۹۱/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروپوفول و ان استیل سیستئین بر CRP و مارکرهای التهابی پس از بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد آنتی اکسیدانها در بیهوشی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران کانديداي باي پس عروق كرونري در سنين 45 -75 ساله مي باشند. معيارهاي خروج از مطالعه مشتمل بر موارد

زیر در نظر گرفته مي شوند: جراحي اورژانس با ي پس كرونر ؛نارسايي مزمن كليوي ؛مصرف مزمن استروئيد ؛ عمل مجدد؛ سابقه بيماري مزمن التهابي و اتوايميون ؛نارسائی شدید بطن چپ ؛ عمل مجدد؛ بیماری کبدی بهمراه اختلالات تست های کبدی ؛عفونت آشکار و مشخص پس از عمل.

سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان
بهمنی- سایت پردیس دانشکاه علوم پزشکی-معاونت آموزش و تحقیقات

شهر
بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید
2012-03-06, ۱۳۹۰/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق
32949

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر

کد ICD-10
125.1

توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شب قبل ازجراحی- 4 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از نمونه خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد
سایتوکایین ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اینداکشن بیهوشی -دقیقه 15 بعد از شروع بای پس - 3 ساعت پس از شروع بای پس- 34 ساعت پس از اینداکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن-دقایق 15/30/60 پس از اینداکشن- پس از پذیرش بیمار در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آرتریال لاین(لاین شریانی)

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن- دقایق 15/30/60 پس از بای پس- پذیرش در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آرتریال لاین

3

شرح متغیر پیامد
فشارمتوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن- دقایق 15/30/60 پس از بای پس- پذیرش در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آرتریال لاین

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن- دقایق 15/30/60 پس از بای پس- پذیرش در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آرتریال لاین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز ان استیل سیستئین خوراکی شب قبل از عمل بمیزان 600 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کاربرد داروی پروپوفول 50-100 میکروگرم/کیلوکرم /دقیقه از شروع بیهوشی تا پایان عمل جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بنت الهدی- اتاق عمل قلب
نام کامل فرد مسوول
عبدالرسول انوری پور
آدرس خیابان
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مجید اسدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
عبدالرسول انوری پور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی - فلوشیپ بیهوشی قلب/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان معلم- مرکز آموزشی درمانی بنت الهدی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 6801
فکس
ایمیل
a.anvari.p@hotmail.com anvari@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
عبدالرسول انوری پور
موقعیت شغلی
استادیارفلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان معلم، بیمارستان بنت الهدی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 6801
فکس
ایمیل
a.anvari.p@hotmail.comanvari@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
عبدالرسول انوری پور
موقعیت شغلی
استادیار فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بنت الهدی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 6801
فکس

ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی