

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 72 بیمار که برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل بر روی 72 بیمار کاندیدای CABG الکتیو با CPB در بیمارستان پیامبر اعظم بندرعباس انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه دکسمتومیدین، یک دوز از دارو به میزان 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم به صورت داخل وریدی طی 10 دقیقه تزریق خواهد شد. در گروه کنترل دکسمتومیدین تزریق نخواهد شد. پارامترهای همودینامیک شامل فشار خون سیستولی و دیاستولی، متوسط فشار شریانی، ضربان قلب، مقاومت عروق سیستیک (SVR)، فشار ورید مرکزی (CVP) و برون ده قلبی در زمان های مختلف در هر دو گروه اندازه گیری و ثبت خواهد شد. بعلاوه مدت زمان پمپ (pump time) و مدت زمان کلامپ آئورت (XCL) نیز برای تمام بیماران ثبت خواهد گردید. نیاز به اینوتروپ و دوز مصرفی آن نیز برای بیماران یادداشت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 30 تا 80 سال ASA کلاس II یا III یا IV بیماران کاندیدای پیوند عروق کرونر الکتیو همراه با بای پس قلبی ربوی (CPB) معیارهای خروج: کلاس ASA بالای IV عمل جراحی اورژانس کسر تخلیه ی زیر 30% عمل جراحی همزمان درجه هرگونه مشکل حین عمل و نیاز به پیس میکر

گروه های مداخله

گروه مداخله: قبل از القای بیهوشی یک دوز دکسمتومیدین به میزان 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم به صورت داخل وریدی طی 10 دقیقه تزریق خواهد شد. گروه کنترل: القای بیهوشی بدون تزریق دکسمتومیدین.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220316054311N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-24, ۱۴۰۱/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد ابطی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3334 5009

آدرس ایمیل

abtahi_mohamad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند عروق کرونر

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

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، قبل از استرنوتومی، بلافاصله بعد از استرنوتومی و سپس در
دقایق 10، 20، 30، 40، 50 و 60، قبل از CPB، قبل از برداشتن
cross clamp، قبل از weaning، بعد از weaning، قبل از بستن
استرنوم، بعد از بستن استرنوم، در ساعات 1، 2، 3، 4، 5 و 6 بستری
در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، قبل از استرنوتومی، بلافاصله بعد از استرنوتومی و سپس در
دقایق 10، 20، 30، 40، 50 و 60، قبل از CPB، قبل از برداشتن
cross clamp، قبل از weaning، بعد از weaning، قبل از بستن
استرنوم، بعد از بستن استرنوم، در ساعات 1، 2، 3، 4، 5 و 6 بستری
در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت عروق سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، قبل از استرنوتومی، بلافاصله بعد از استرنوتومی و سپس در
دقایق 10، 20، 30، 40، 50 و 60، قبل از CPB، قبل از برداشتن
cross clamp، قبل از weaning، بعد از weaning، قبل از بستن
استرنوم، بعد از بستن استرنوم، در ساعات 1، 2، 3، 4، 5 و 6 بستری
در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

برون ده قلبی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 30 تا 80 سال ASA کلاس II یا III یا IV بیماران کاندیدای پیوند
عروق کرونر الکتیو همراه با بای پس قلبی ربوی (CPB)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عمل جراحی اورژانس کسر تخلیه ی زیر 30% عمل جراحی همزمان
دریچه هرگونه مشکل حین عمل و نیاز به پیس میکر
سن
از سن 30 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با واحد تصادفی فردی و همراه با پنهان سازی
بدین صورت که 72 پاکت غیر شفاف تهیه شده و 72 کارت حاوی نام
دو گروه به صورت A و B (هر گروه 36 کارت) داخل پاکت‌ها قرار
داده خواهد شد. سپس پاکت‌ها مهر و موم شده و در اختیار محقق
قرار خواهد گرفت. با ورود هر بیمار به مطالعه ابتدا پاکت‌ها بُر خورده
و به تصادف یک پاکت انتخاب می‌شود و بر اساس کارت داخل پاکت
آن بیمار به گروه A یا B تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

دانشکده ی پزشکی بندرعباس، بلوار امام حسین، روبه روی

باشگاه کارگران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 2021-07-05

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، قبل از استرنوتومی، بلافاصله بعد از استرنوتومی و سپس در 10، 20، 30، 40، 50 و 60، قبل از CPB، قبل از برداشتن cross clamp، قبل از weaning، بعد از weaning، قبل از بستن استرنوم، بعد از بستن استرنوم، در ساعات 1، 2، 3، 4، 5 و 6 بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانی‌تورینگ

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، قبل از استرنوتومی، بلافاصله بعد از استرنوتومی و سپس در 10، 20، 30، 40، 50 و 60، قبل از CPB، قبل از برداشتن cross clamp، قبل از weaning، بعد از weaning، قبل از بستن استرنوم، بعد از بستن استرنوم، در ساعات 1، 2، 3، 4، 5 و 6 بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانی‌تورینگ

5

شرح متغیر پیامد

فشار ورید مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، قبل از استرنوتومی، بلافاصله بعد از استرنوتومی و سپس در 10، 20، 30، 40، 50 و 60، قبل از CPB، قبل از برداشتن cross clamp، قبل از weaning، بعد از weaning، قبل از بستن استرنوم، بعد از بستن استرنوم، در ساعات 1، 2، 3، 4، 5 و 6 بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانی‌تورینگ

6

شرح متغیر پیامد

زمان کلامپ آئورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

7

شرح متغیر پیامد

زمان پمپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

8

شرح متغیر پیامد

نیاز به اینوتروپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دکسمتومیدین، یک دوز از دارو به میزان 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم به صورت داخل وریدی طی 10 دقیقه تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه دکسمتومیدین دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیامبر اعظم

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ابطحی

آدرس خیابان

بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تلفن

7000 3334 76 98+

فکس

5003 3334 76 98+

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://shmh.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
5009 3334 76 98+
ایمیل
abtahi_mohamad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ابطحی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
5009 3334 76 98+
ایمیل
abtahi_mohamad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

0393 3371 76 98+
ایمیل
teaghamolaei@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://resv.hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ابطحی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
5009 3334 76 98+
ایمیل
abtahi_mohamad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ابطحی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی