# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## بررسي اثر دکسمدتومیدین بر تغییرات همودینامیك بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونر

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
اثر دکسمدتومیدین بر تغییرات همودینامیك 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 دکسمدتومیدین، 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 دکسمدتومیدین تزریق نخواهد شد. پارامترهای همودینامیک شامل فشار خون سیستولی و دیاستولی، متوسط فشار شریانی، ضربان قلب، مقاومت عروق سیستمیک (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 ریوی (CPB) معیارهای خروج: کلاس ASA بالای IV عمل جراحی اورژانس کسر تخلیه ی زیر 30% عمل جراحی همزمان دریچه هرگونه مشکل حین عمل و نیاز به پیس میکر
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: قبل از القای بیهوشی یک دوز دکسمدتومیدین 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 دکسمدتومیدین.
**متغیرهای پیامد اصلی**
فشار خون

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220316054311N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-24, ۱۴۰۱/۰۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-24, ۱۴۰۱/۰۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-03-24, ۱۴۰۱/۰۱/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سید محمد ابطحی
**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**
بررسي اثر دکسمدتومیدین بر تغییرات همودینامیك بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونر

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسي اثر دكسمدتوميدين بر تغييرات هموديناميك بيماران تحت عمل پيوند عروق كرونر

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**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 ریوی (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 پاکت ها قرار داده خواهد شد. سپس پاکت ها مهر و موم شده و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت. با ورود هر بیمار به مطالعه ابتدا پاکت ها بُر خورده و به تصادف یک پاکت انتخاب می شود 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**

2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.HUMS.REC.1400.132

## 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

**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

### 4

**شرح متغیر پیامد**
ضربان قلب
**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

### 5

**شرح متغیر پیامد**
فشار ورید مرکزی
**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

### 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 دکسمدتومیدین، 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 دکسمدتومیدین 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**
+98 76 3334 7000
**فکس**
+98 76 3334 5003
**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**

+98 0393 3371 76
**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**
+98 76 3334 5009
**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
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی
**شهر**
بندرعباس
**استان**
هرمزگان
**کد پستی**
9791991551
**تلفن**
+98 76 3334 5009
**ایمیل**
abtahi_mohamad@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 76 3334 5009
**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