

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 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 آنورت (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

24-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد ابطاحی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت عروق سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

برون ده قلبی

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 ابطاحی

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 ICU در

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 ICU در

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد

فشار ورید مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 ICU در

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد

زمان کلامپ آئورت

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

7

شرح متغیر پیامد

زمان پمپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

8

شرح متغیر پیامد

نیاز به اینوتروپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

+98 76 3371 0393

ایمیل

teaghamolaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://resv.hums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ابطحی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد