

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر تجویز سوتالول خوراکی در مقایسه با متوپرولول سوکسینات خوراکی در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231123060154N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 03-12-2023
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 03-12-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 2023-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی نادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2484 3422 28 98+

آدرس ایمیل

naderihd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز سوتالول خوراکی در مقایسه با متوپرولول
سوکسینات خوراکی در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی در
بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر سوتالول خوراکی در مقایسه با متوپرولول سوکسینات
خوراکی در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران جراحی
عروق کرونر

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای ۲ گروه مداخله، دو سوپه کور، ۱۸۸ بیمار
اکاندید عمل جراحی CABG به صورت تصادفی با استفاده قانون
تخصیص تصادف به دو گروه تقسیم بندی می شوند. به هر یک از این
افراد منتخب ترتیب عددی از 1 تا 188 اختصاص داده خواهد شد.
سیس به وسیله نرم افزار Statistics and Sample Size توالی
تصادفی جهت وارد کردن افراد به مطالعه مد نظر قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران کاندید جراحی CABG در بیمارستان بوعلی قزوین وارد
مطالعه می شوند. رضایت نامه در بدو ورود در اختیار بیماران قرارداده
می شود. اطلاعات دموگرافیک روز اول بستری ثبت می شود. درمان
پیشگیری کننده برای ریتم فیبریلاسیون دهلیزی به دنبال عمل جراحی
در یک گروه متوپرولول سوکسینات و در گروه دیگر سوتالول می باشد.
سوتالول و متوپرولول سوکسینات تجویز شده به تمام بیماران از یک
شرکت دارویی مشخص می باشد. در صورت بروز AF سوتالول قطع و
بتابلاکر مناسب دیگری همراه با آمیودارون برای بیمار شروع می شود.
در صورتی که بیمار از قبل تحت درمان با بتابلاکر بوده پس از پایان
دوره تجویز سوتالول بتابلاکر قبلی با دوز مناسب ادامه پیدا میکند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران کاندید جراحی CABG

گروه های مداخله

قرص متوپرولول سوکسینات و سوتالول 24 ساعت قبل از عمل و تا 3
روز بعد از عمل جراحی در 2 گروه جداگانه تجویز می شود. سوتالول با
دوز 40 میلی گرم روزانه و متوپرولول سوکسینات با دوز 47.5 میلی
گرم در روز آغاز شده و بر اساس تعداد ضربان قلب بیمار روزانه تنظیم
می شود. میزان دوز تجویزی بر اساس پاسخ بالینی بیمار تنظیم می
گردد و تعداد ضربان بیمار در حد 55-60 حفظ می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز فیبریلاسیون دهلیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه اثر سوتالول خوراکی و متوپرولول سوکسینات خوراکی در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی CABG

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فیبریلاسیون دهلیزی قبلی داشتن ضریان ساز دائم هرگونه شواهد قطعی یا احتمالی از داشتن هر نوع آریتمی بطنی یا فوق بطنی Moderate and severe LV enlargement بیماری درجه ای قلب Moderate and severe سکتة حاد قلبی QT طولانی بیماران با اختلال شدید کلیوی و ESRD آسم و برونکواسپاسم بیماران با اختلال همودینامیک و فشار خون پایین بیمارانی که در حال مصرف داروهای هستند که با سوتالول تداخل دارویی دارد، در صورتی که امکان قطع دارو وجود ندارد از مطالعه خارج خواهند شد. این داروها شامل: تمام داروهای طولانی کننده QT از جمله: Amiodarone , Amisulpride , Azithromycin , Carbetocin, Ceritinib, Chloroquine, Citalopram, Clarithromycin, Clofazimine, Clomipramine, Clozapine, Dabrafenib, Dasatinib, Domperidone, Doxepine- containing products, Droperidol, Encorafenib, Entrectinib, Erythromycin, Escitalopram, Etelcalcetide, Fexinidazole, Fingolimod, Flecainide, Fluorouracil proodructs, Flupentixol, Gadobenate Dimeglumine, Gemifloxacin, Gilteritinib, Haofantrine, Haloperidol, Hydroxyzine, Imipramine, Inotuzumab, Levofloxacin-Containing Products, Levoketoconazole, Lofexidine, Methadone, Midostaurin, Moxifloxacin, Nilotinib, Olanzapine, Ondansetron, Osimertinib, Oxytocin, Pacritinib, Pazopanib, Pentamidine, Pilsicainide, Pimozide, Piperazine, Probucl, Propafenone, Propofol, Quetiapine, Ribociclib, risperidone, Sertindole, Sparfloxacin, Sunitinib, Terbutaline, Thioridazine, Toremifene, Vemurafenib :داروهای کاهنده فشار خون: Alfuzocin, Alpha1- Blockers, Amifostine, Phenothiazines, Barbiturates, Benperidol, Levodopa- Containing products, Lormetazepam, Methoxyflurane, Molsidomine, Naftopidil, Nicergoline, Nicorandil, Nifedipine, Nitroprusside, Obinutuzumab, Pentoxifylline, Pholcodine, Phosphodiesterase 5 inhibitors, Prostacyclin, Quinagolide, Reserpine :داروهای کاهنده ریت Acetylcholinesterase inhibitors, Ceritinib, Dipyridamole, Etilefrine, Ivabradine, Lacosamide, Midodrine, Ozanimod, Ponesimod, Siponimod :داروهای کاهنده قند خون: Insulins, Sulfonlureas, Antidiabetic agents

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 188

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اجرای تخصیص تصادفی از ایجاد توالی تصادفی به روش «قانون تخصیص تصادفی» استفاده خواهد شد. بدینصورت که پس از تعیین حجم نمونه، از بین افراد شناسایی شده در مرحله اول، تعدادی از افراد که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، مایل به شرکت در مطالعه بوده و فرم رضایت آگاهان را امضا نمایند، به روش در دسترس انتخاب خواهند شد. در مرحله دوم به هر یک از این افراد منتخب ترتیب عددی از 1 تا 188 اختصاص داده خواهد شد. در مرحله سوم به وسیله نرم‌افزار Statistics and Sample Size 188 توالی تصادفی ایجاد شده (اعداد تصادفی بدون تکرار بین 1 تا 188) جهت وارد کردن افراد به مطالعه مد نظر قرار خواهد گرفت. هریک از این اعداد متناظر با عدد تخصیص داده شده به یک فرد خواهد بود که در لیست اولی 188 تایی مشخص شده است. اعداد به ترتیب توالی به گروه مداخله (تجویز سوتالول) و گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد و این توالی تکرار شده تا برای هر گروه تعداد نمونه مطلوب به دست آید. نحوه اجرای تخصیص تصادفی و اینکه فرد به کدام گروه تخصیص خواهد یافت برای شرکت‌کنندگان آشکار نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محقق جمع‌آوری کننده اطلاعات و بررسی کننده پیامد و پرسنل بهداشتی درمانی از گروه‌های مداخله بی‌اطلاع خواهند بود. بسته‌های دارویی یک شکل سوتالول و متوپرولول سوکسینات تهیه شده و در بیمارستان بدون مشخص بودن محتوای دارویی آن، قرار داده خواهد شد. بسته‌های دارویی توسط یک داروساز جدا تهیه شده است. بر روی هر بسته کد مخصوص نوع دارو مشخص خواهد شد که در دیتابیس مطالعه، محتوای آن مشخص است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقتطاع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دفتر کمیته اخلاق

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

1402/08/27, 2023-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.234

حجم نمونه کل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

I25.7

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

2

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی و فلوتر

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

هادی نادری

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

6034 3332 28 98+

ایمیل

naderihd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سیدمهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دفتر معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

sm.mirhashemi@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران به طور پیوسته تحت مانیتور قلبی هستند و از نظر فیبریلاسیون

دهلیزی بررسی می شوند

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سوتالول 24 ساعت قبل از عمل و تا 3 روز بعد از

عمل جراحی تجویز می شود. سوتالول با دوز 40 میلی گرم در روز

آغاز شده و بر اساس تعداد ضربان قلب بیمار روزانه افزایش یا کاهش

میابد. ضربان بیمار در حد 55-60 حفظ می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص متوپرولول سوکسینات 24 ساعت قبل از عمل و

تا 3 روز بعد از عمل جراحی با دوز 47.5 میلی گرم روزانه بر اساس

تعداد ضربان قلب بیمار کاهش یا افزایش میابد. میزان دوز تجویزی بر

اساس پاسخ بالینی بیمار تنظیم می گردد و تعداد ضربان بیمار در حد

55-60 حفظ می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

هادی نادری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

6034 3332 28 98+

ایمیل

naderihd@gmail.com

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

هادی نادری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

6032 3332 28 98+

ایمیل

naderihd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و علمی و صنایع

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اجازه استفاده از داده‌ها برای متاآنالیز و یا طراحی مطالعات دیگر داده

می شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Submit request via email NADERIHD@GMAIL.COM

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت ارسال درخواست متقاضی در صورتی که 6 ماه از انتشار

مقاله گذشته باشد در کمتر از 1 هفته جواب داده می شود.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

هادی نادری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

6034 3332 28 98+

ایمیل

naderihd@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس