# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه کارایی آمیودارون و لیدوکائین بر میزان بروز آریتمی قلبی پس از عمل بای پس عروق کرونر قلب

## چکیده پروتکل


**چکیده**

پیشگیری از AF بعد از عمل حیاتی است زیرا اثرات منفی بستری طولانی مدت در بیمارستان را کاهش می دهد. نشان داده شده است که پیشگیری از آریتمی نقش مهمی در کاهش موربیدیتی و مورتالیتی پس از انجام عمل جراحی قلب دارد. در این مطالعه، اثرات استفاده پیشگیرانه آمیودارون و لیدوکائین بر بروز آریتمی بعد از عمل در بیمارانی که کاندید عمل بای پس عروق کرونر هستند بررسی و مقایسه میشود. حوه انجام کار: تعداد صدو پنجاه نفر نمونه به شکل تصادفي (balanced block randomization) به سه گروه A، B ،C تقسيم مي شود . براي گروه A در زمان باي پس قلبي قبل از باز كردن كلامپ آيورت مقدار 4mg/kg ليدوكائين به پرايم اضافه مي شود. براي گروه B در همان زمان مقدار mg150 آميودارون به پرايم استفاده مي شود. براي گروه C پنج سی سی و در همان زمان نرمال سالين به پمپ اضافه مي گردد. هر زمان كه نياز باشد جهت بيمارانی كه دچار آريتمی می شوند شوک استفاده خواهدگردید. تمامي آريتمي ها و تغييرات ريت ثبت  و موارد نياز به مداخله دارويي يا استفاده از DC شوک يا دفيبريلاتور اقدام و ثبت خواهد شد. الكتروليتها شامل Na , K ، منيزيم و كلسيم ، همچنين PH و HCO3 نيز قبل كلامپ آئورت، حين CPB ، پس از آزاد كردن كلامپ، 1، 6، و 24 ساعت پس از ورود به ICU چک ميگردد. CPK نيز قبل از عمل، و 1، 6، و 12 ساعت پس از ورود به ICU چک خواهدشد. در صورت بروز اريتمي در جريان جراحي با ي پس از ان بر حسب مورد اقدام لازم نظير شوک وانفوزيون داروهاي انتي اريتمي انجام و ثبت خواهد شد. پی آمد: 1. ریتم قلبی بیماران پس از آزاد کردن کلامپ آئورت، ورود به ICU ، ورود به بخش توسط هولتر مانیتورینگ.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205198860N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-31, ۱۳۹۱/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-05-31, ۱۳۹۱/۰۳/۱۱


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علیرضا علیزاده قویدل

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2392 2147

**آدرس ایمیل**

aghavidel@rhc.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

مرکز قلب رجایی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه کارایی آمیودارون و لیدوکائین بر میزان بروز آریتمی قلبی پس از عمل بای پس عروق کرونر قلب

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اختلاف آمیودارون و لیدوکائین در بروز آریتمی قلبی پس از عمل جراحی قلب

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار های ورود:1-بیماران با سن بالای 18 سال 2-بیماران مبتلا به CADکه نیازمند عمل جراحی بای پاس عروق کرونر هستند. 3-به روش on pump تحت عمل جراحی قرار گیرند 4-در 2 سرویس اقایان دکتر خاموشی و دکتر قویدل تحت عمل جراحی قرار گیرند 5-بیمار قبل از

عمل جراحی سابقه اریتمی بطنی خاصی نداشته باشد معیار های خروج:1- نیازمند عمل جراحی قلبی دیگری بطور همزمان با بای پاس عروق کرونر باشند 2-فرم رضایت نامه را پر نکند 3-بیمارانی که سابقه الرژی مشخص به لیدوکایین یا امیودارون داشته باشند

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**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**

مرکز قلب رجایی

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، بلوار نیایش

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2009-08-04, ۱۳۸۸/۰۵/۱۳

**کد کمیته اخلاق**

8811248009

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

بیماری ایسکمیک قلبی

**کد ICD-10**

I20-I25

**توصیف کد ICD-10**

Ischemic Heart Disease

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان بروز آریتمی قلبی پس از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از برداشتن کلامپ آئورت، در ICU، پس از انتقال به بخش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

هولتر مانیتورینگ

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان مرگ و میر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

30 روز پس از انجام عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مصاحبه، تماس تلفنی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله (A): استفاده از لیدوکایین (چهار میلیگرم/کیلوگرم) در پرایم قبل از آزاد کردن کلامپ آئورت

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله (B): استفاده از آمیودارون (150 mg) قبل از آزاد کردن کلامپ آئورت در پریم.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل (C) : استفاده از نرمال سالین (5 سی سی) قبل از آزاد کردن کلامپ آئورت به پمپ.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز قلب رجایی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا علیزاده قویدل

**آدرس خیابان**

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز قلب رجایی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجید حق جو
**آدرس خیابان**
خیابان ولیعصر، بلوار نیایش
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
مرکز قلب رجایی
**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**
مرکز قلب رجایی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا علیزاده قویدل
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ولیعصر، بلوار نیایش
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2392 2147
**فکس**
**ایمیل**
aaghavidel@gmail.com, aghavidel@rhc.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز قلب رجایی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا علیزاده قویدل
**موقعیت شغلی**
دانشیار جراحی قلب
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ولیعصر، بلوار نیایش
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2392 2147
**فکس**
**ایمیل**
aaghavidel@gmail.com, aghavidel@rhc.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز قلب رجایی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا علیزاده قویدل
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ولیعصر، بلوار نیایش
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2392 2147
**فکس**
**ایمیل**
aaghavidel@gmail.com, aghavidel@rhc.ac.ir
**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