

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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 تصادفی (balanced block randomization) به سه گروه A، B، C تقسیم می شود. برای گروه A در زمان بای پس قلبی قبل از باز کردن کلامپ آبورت مقدار 4mg/kg لیدوکائین به پرایم اضافه می شود. برای گروه B در همان زمان مقدار 150mg آمیودارون به پرایم استفاده می شود. برای گروه C پنج سی سی و در همان زمان نرمال سالین به پمپ اضافه می گردد. هر زمان که نیاز باشد جهت بیمارانی که دچار آریتمی می شوند شوک استفاده خواهدگردید. تمامی آریتمی ها و تغییرات ریت ثبت و موارد نیاز به مداخله دارویی یا استفاده از DC شوک یا دفیبریلاتور اقدام و ثبت خواهد شد. الکترولیتها شامل K، Na، منیزیم و کلسیم، همچنین PH و HCO3 نیز قبل کلامپ آئورت، حین CPB، پس از آزاد کردن کلامپ، 1، 6، و 24 ساعت پس از ورود به ICU چک میگردد. CPK نیز قبل از عمل، 1، 6، و 12 ساعت پس از ورود به ICU چک خواهدشد. در صورت بروز آریتمی در جریان جراحی بای پس از ان بر حسب مورد اقدام لازم نظیر شوک وانفوزیون داروهای آنتی آریتمی انجام و ثبت خواهد شد. پی آمد: 1. ریت قلبی بیمارانی پس از آزاد کردن کلامپ آئورت، ورود به ICU، ورود به بخش توسط هولتر مانیتورینگ.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا علیزاده قوبدل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2147 2392 21 98+

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 CAD که نیازمند عمل جراحی بای پاس عروق کرونر هستند. 3-به روش on pump تحت عمل جراحی قرار گیرند 4-در 2 سروسس افایان دکتر خاموشی و دکتر قوبدل تحت عمل جراحی قرار گیرند 5-بیمار قبل از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205198860N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-31, ۱۳۹۱/۰۳/۱۱

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 لیدوکائین یا امیودارون داشته باشند

سن
از سن 18 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های 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, 13/05/1388

کد کمیته اخلاق

8811248009

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

هولتر مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 روز پس از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه، تماس تلفنی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (A): استفاده از لیدوکائین (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 مسؤول

دکتر علیرضا علیراده قوبدل

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 2147 2392 21 98+
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
 2147 2392 21 98+
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 2147 2392 21 98+
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