

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثرتزریق سلنیوم بر سطح پلاسمای WBC, CRP, IL-6, TNF- $\alpha$ و گلوکز متعاقب اعمال جراحی پیوند عروق کرونر (CABG)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماری ایسکمی قلبی 30% = IHD بیماران را تشکیل می دهد که سالانه در ایالت متحده تحت عمل جراحی قرار میگیرند. یکی از روشهای برقراری مجدد جریان خون، جراحی پیوند بای پس شریان کرونری (CABG) است که موجب رها شدن فاکتورهای التهابی میشود. این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که جهت بررسی اثر سلنیوم بر روی فاکتورهای التهابی در بیماران تحت CABG پرداخته است. بیماران با سطح نرمال سلنیوم وارد مطالعه میشوند و بصورت تصادفی بوسیله انتخاب کارت، در یکی از دو گروه دریافت کننده سلنیوم و پلاسبو قرار میگیرند. قبل از اینداکشن بیهوشی در گروه سلنیوم 600 $\mu$ g سلنیوم و در گروه شاهد معادل آن اب مقطر به بیماران تجویز میشود. اینداکشن در هر دو گروه با مقادیر مشابه میدازولام، سوفنتانیل و سیس آترا انجام میگردد. در تمام بیماران میزان TNF- $\alpha$ , IL-6, CRP، قبل از اینداکشن بیهوشی، بلافاصله بعد از اتمام پمپ، 24 ساعت و 48 ساعت پس از عمل اندازه گیری میشود. در نهایت میزان فاکتورهای التهابی در زمانهای بیان شده در دو گروه مقایسه میشوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040813456N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2015, 1394/02/05  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/05, 2015-04-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس صدیقی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5712 132 911 98+

#### آدرس ایمیل

a\_sedighinejad@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-09, 1394/03/19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-10, 1394/09/19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرتزریق سلنیوم بر سطح پلاسمای WBC, CRP, IL-6, TNF- $\alpha$  و گلوکز متعاقب اعمال جراحی پیوند عروق کرونر (CABG)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرتزریق سلنیوم بر سطح پلاسمای WBC, CRP, IL-6, TNF- $\alpha$  و گلوکز متعاقب اعمال جراحی پیوند عروق کرونر (CABG)

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 30-65 ساله با کلاس طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیماران ASA class II-III، با گرفتگی 3 رگ (3VD) و EF>40-45% و سطح سلنیوم نرمال قبل از عمل برای اقایان: 29-107 و برای خانمها 27-150 94-93  $\mu$ g/l معیار خروج: زمان پمپ بیشتر از 120 دقیقه؛ نیاز به اینوتروپ جهت جدا شدن از پمپ؛ زمان اکستوباسیون طولانی بالای 8-10 ساعت

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

#### شهر

رشت

#### کد پستی

4193833697

#### تاریخ تایید

1393/10/15, 2015-01-05

#### کد کمیته اخلاق

1930474201

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

جراحی قلب تحت پمپ بای پس قلبی-ریوی

#### کد ICD-10

T80.8

#### توصیف کد ICD-10

Other complications following infusion, transfusion and therapeutic injection

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده تومور - آلفا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای قبل از اینداکشن بیهوشی، بلافاصله بعد از اتمام پمپ، 24

ساعت و 48 ساعت پس از پایان جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکو گرم بر میلی لیتر/ روش الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اینتر لوکین -6

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای قبل از اینداکشن بیهوشی، بلافاصله بعد از اتمام پمپ، 24

ساعت و 48 ساعت پس از پایان جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر/ الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

گلوکز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آنستزی اسپینال، حین خروج از ریکاوری، 6 و 12 ساعت پس

از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم دسی لیتر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین فعال سی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای قبل از اینداکشن بیهوشی، بلافاصله بعد از اتمام پمپ، 24

ساعت و 48 ساعت پس از پایان جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفی/ روش لاتکس - آگلوتیناسیون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه سلنیوم 600 میکروگرم تزریق سلنیوم قبل از القا بیهوشی

مداخله 1: گروه سلنیوم 200 میکروگرم تزریق سلنیوم قبل از القا

بیهوشی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 2: گروه پلاسبو به همان میزان آب مقطر قبل از القا بیهوشی

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر حشمت

#### نام کامل فرد مسوول

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس صدیقی نژاد  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان دکتر حشمت  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4193955599  
تلفن  
0434 3331 13 98+  
فکس  
5132 3334 13 98+  
ایمیل  
arcguilan1392@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.arc.gums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
هدیه نعمتی  
موقعیت شغلی  
کارشناس / کارشناس آزمایشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4193713194  
تلفن  
0434 3331 13 98+  
فکس  
5132 3334 13 98+  
ایمیل  
nematihedieh@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.arc.gums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی

آدرس خیابان  
خیابان 15 خرداد  
شهر  
رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
آبتین حیدر زاده  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید بهشتی  
شهر  
رشت  
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 گیلان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس صدیقی نژاد  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان حشمت  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4139638459  
تلفن  
13 98+  
فکس  
5132 3334 13 98+  
ایمیل  
aecguilan1392@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.arc.gums.ac.ir

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی