

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثرتزریق سلنیوم بر سطح پلاسمای TPO-I و ck-MB متعاقب اعمال جراحی پیوند عروق کرونر (CABG)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماری ایسکیمی قلبی 30% (IHD) بیمارانی 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 می باشد که جهت بررسی اثر سلنیوم بر روی سطح پلاسمای TPO و CK-MB 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 200µg 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 TPO-CK-MB، 1 قبل از اینداکشن بیهوشی، بلافاصله بعد از اتمام پمپ، 24 ساعت و 48 ساعت پس از عمل اندازه گیری میشود. در نهایت میزان فاکتورهای گفته شده در زمانهای بیان شده در دو گروه مقایسه میشوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041313456N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۷  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۲۷, 2015-05-17

#### 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

2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

#### 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 TPO-I و ck-MB متعاقب اعمال جراحی پیوند عروق کرونر (CABG)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرتزریق سلنیوم بر سطح پلاسمای TPO-I و ck-MB 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 آقایان: 107µg/l-29 و برای خانمها 150-27 µg/l معیارهای خروج: جراحی اورژانس، EF<40، اعمال ترکیبی CABG و درجه ای

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

IU/mL - پلاسما

## 2

### شرح متغیر پیامد

سطح CK-MB

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان CK-MB قبل از عمل بلافاصله بعد از پمپ، 24 ساعت پس از

عمل، 48 ساعت پس از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح پلاسمایی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله 2: 200 میکرو گرم اب مقطر (پلاسیبو) دریافت کرده . CK-MB

و تریونین را قبل از اینداکشن بیهوشی ، به محض جدا شدن از پمپ

، 24 ساعت و 48 ساعت بعد از اتمام عمل اندازه میگیریم

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 1: تزریق 200 µg سلنیوم از شرکت بیو سین امریکا CK-MB

و TRP را قبل از اینداکشن بیهوشی ، به محض جدا شدن از پمپ ، 24

ساعت و 48 ساعت بعد از اتمام عمل اندازه میگیریم

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس صدیقی نژاد

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

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

1393/07/08, 2014-09-30

#### کد کمیته اخلاق

1930330304

## 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

سطح TPO-I

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان TPO-I قبل از عمل بلافاصله بعد از پمپ، 24 ساعت پس از

عمل، 48 ساعت پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
هدیه نعمتی  
موقعیت شغلی  
کارشناس / کارشناس آزمایشگاه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
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  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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  
طبقه 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  
دکتر عباس صدیقی نژاد  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان حشمت  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4139638459  
تلفن  
8306 223+  
فکس  
5132 3334 13 98+  
ایمیل  
aecguilan1392@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.arc.gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس صدیقی نژاد  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان