

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی تاثیر درمان با ویتامین C در مقایسه با پلاسبو در میزان پریکاردیال افیوژن بعد از جراحی قلب در بیماران با وبدون درمان ضد انعقاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی تاثیر درمان با ویتامین C در مقایسه با پلاسبو در میزان پریکاردیال افیوژن بعد از جراحی قلب در بیماران با وبدون درمان ضد انعقاد می باشد. در این مطالعه بیماران 18 ساله و بالاتر که تحت انواع جراحی های قلبی (از قبیل جراحی بای پاس کرونر، جراحی دریچه ای و سایر جراحی ها) قرار می گیرند و اطلاعات آنها در پرونده بایگانی بیمارستان موجود است، وارد مطالعه می گردند. تعداد بیماران 400 نفر است که به دو گروه تقسیم می گردند: گروه مورد آزمایش که ویتامین C دریافت کردند و گروه شاهد که پلاسبو دریافت کردند. در هر گروه تعدادی از بیماران بر اساس اندیکاسین پزشکی تحت درمان ضد انعقاد می باشند. بیماران در روز پنجم و هفته سوم پس از جراحی آکو شده و گروههای مختلف از نظر شیوع و شدت پریکاردیال افیوژن بررسی می شوند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی مرکز قلب و عروق شهید رجایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با ویتامین C در مقایسه با پلاسبو در میزان پریکاردیال افیوژن بعد از جراحی قلب در بیماران با وبدون درمان ضد انعقاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان با ویتامین C در میزان پریکاردیال افیوژن بعد از جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 ساله و بالاتر؛ بیمارانی که تحت انواع جراحی های قلبی (از قبیل جراحی بای پاس کرونر، جراحی دریچه ای و سایر جراحی ها) قرار می گیرند معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که در روز انجام جراحی دچار فوت شده اند؛ بیماران با سابقه پیوند قلب و ریه؛ جراحی بیماری پیچیده مادرزادی قلب

سن

تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013060713592N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-11, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آینتا صادقپور

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2145 2392 21 98+

آدرس ایمیل

asadeghpour@rhc.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاثیر آنتی کوآگولان بر پری کاردیال افیوژن و مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته اول بعد از جراحی قلب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله که ویتامین ث دریافت میکنند، به این صورت که 1 گرم ویتامین ث به صورت وریدی در روز عمل به آنها داده میشود و تا 4 روز پس از عمل روزانه 1 گرم ویتامین ث به صورت خوراکی به بیماران داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد که پلاسبودریافت می کنند به این صورت که 1گرم نرمال سالین به صورت وریدی در روز عمل به آنها داده میشود و تا 4 روز پس از عمل روزانه 1 گرم پلاسبو به صورت خوراکی به آنها داده میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

آینتا صادقپور

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

آینتا صادقپور

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/03/28, 2013-06-18

کد کمیته اخلاق

21089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پری کاردیال افیوژن

کد ICD-10

I30

توصیف کد ICD-10

Acute pericarditis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پری کاردیال افیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کمی با اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرکز آموزشی، درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید 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 آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
آنیثا صادقپور
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2145 2392 21 98+
فکس
ایمیل
anita.sadeghpour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
آنیثا صادقپور
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
شهر

تهران
کد پستی
1996914151
تلفن
2145 2392 21 98+
فکس
ایمیل
anita.sadeghpour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
آنیثا صادقپور
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2145 2392 21 98+
فکس
ایمیل
anita.sadeghpour@gmail.com
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