پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 مي 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 اکو شده و گروههای مختلف از نظر شیوع و شدت پریکاردیال افیوژن بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013060713592N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۲۲ ,2014-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آنیتا صادقپور

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشي، درماني و تحقیقاتي قلب و عروق شهید رجایي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2392 2145

آدرس ایمیل

asadeghpour@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي مرکز قلب و عروق شهید رجایي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۱ ,2013-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,2015-06-22

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 ؛ بیماراني 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؛ جراحي بیماري پیچیده مادرزادي قلب

سن

تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 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 آموزشي درماني تحقيقاتي قلب و عروق شهيد رجايي
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-18, ۱۳۹۲/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
21089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پري كاردیال افیوژن
کد ICD-10
I30
توصیف کد ICD-10
Acute pericarditis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پري كاردیال افیوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري كمي با اكوكاردیوگرافي ترانس توراسيك

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاثير آنتي كواگولان بر پري كاردیال افیوژن و مدت بستري در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته اول بعد از جراحي قلب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اكوكاردیوگرافي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله كه ویتامین ث دریافت میكنند، به این صورت كه 1 گرم ویتامین ث به صورت وریدي در روز عمل به آنها داده میشود و تا 4 روز پس از عمل روزانه 1 گرم ویتامین ث به صورت خوراكي به بیماران داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد كه پلاسبودریافت می كنند به این صورت كه 1گرم نرمال سالین به صورت وریدي در روز عمل به آنها داده میشود و تا 4 روز پس از عمل روزانه 1 گرم پلاسبو به صورت خوراكي به آنها داده میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي درماني و تحقيقاتي قلب و عروق شهيد رجايي
نام کامل فرد مسوول
آنیتا صادقپور
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مرکز آموزشي درماني و تحقيقاتي قلب و عروق شهيد رجايي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشي، درماني و تحقيقاتي قلب و عروق شهيد رجايي
نام کامل فرد مسوول
آنیتا 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

مرکز آموزشي، درماني و تحقيقاتي قلب و عروق شهيد رجايي
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 آموزشي درماني و تحقيقاتي قلب و عروق شهيد رجايي
نام کامل فرد مسوول
آنیتا صادقپور
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشي درماني و تحقيقاتي قلب و عروق شهيد رجايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2392 2145
فکس
ایمیل
anita.sadeghpour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشي درماني و تحقيقاتي قلب و عروق شهيد رجايي
نام کامل فرد مسوول
آنیتا صادقپور
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مرکز آموزشي درماني و تحقيقاتي قلب و عروق شهيد رجايي
شهر
تهران
کد پستی
1996914151
تلفن
+98 21 2392 2145
فکس
ایمیل
anita.sadeghpour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشي درماني و تحقيقاتي قلب و عروق شهيد رجايي
نام کامل فرد مسوول
آنیتا صادقپور
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مرکز آموزشي درماني و تحقيقاتي قلب و عروق شهيد رجايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2392 2145
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