

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

کارآزمایی بالینی تاثیر روغن ماهی بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی در مقایسه با پلاسبو(روغن زیتون) پس از اعمال جراحی بای پس عروق کرونری (Post CABG AF) در بیماران تحت عمل جراحی در مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که در 392 بیمار کاندید عمل جراحی CABG مراجعه کننده به درمانگاه جراحی قلب انجام می شود. پس از ورود به مطالعه، بیماران با استفاده از بلوک های تصادفی رندوم شده وارد گروه های آزمایش و کنترل خواهند شد و به آنها مکمل روغن ماهی به صورت تجویز روزانه 2000mg مکمل روغن ماهی به صورت 2 کپسول 1 گرمی که هرکدام حاوی EPA 300mg و 200mg DHA به گروه آزمایش و روغن زیتون به گروه کنترل داده می شود. مداخله حداقل از 5 روز قبل از انجام عمل جراحی آغاز خواهد شد و حداقل تا یک هفته بعد از عمل جراحی ادامه خواهد داشت. اطلاعات دموگرافیک بیماران و سایر متغیرهای مورد مطالعه در هنگام ورود به مطالعه و در طی انجام مطالعه از بیماران جمع آوری می شود. بیماران در ICU به صورت 24 ساعته تحت مانیتورینگ قلبی قرار می گیرند و در صورت وقوع AF، زمان شروع و مدت زمان به طول انجامیدن آن ثبت خواهد شد. در بخش های عادی هر 24 ساعت یکبار از بیماران ECG گرفته خواهد شد و وقوع AF در آنها مورد بررسی قرار می گیرد. همچنین در صورت وجود تپش قلب در بیماران، از آنها ECG گرفته شده و در صورت وجود ریتم AF به ثبت خواهد رسید. متغیرهای مطالعه در دو گروه آزمایش و کنترل به صورت جدا آنالیز شده و بر اساس اطلاعات به دست آمده، نتایج گزارش خواهد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013070713886N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/06/08, 30-08-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/08, 2014-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی واشقانی فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2189 2392 21 98+

آدرس ایمیل

avasheghani@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, 1393/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, 1393/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر روغن ماهی بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی در مقایسه با پلاسبو(روغن زیتون) پس از اعمال جراحی بای پس عروق کرونری (Post CABG AF) در بیماران تحت عمل جراحی در مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر روغن ماهی بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی در مقایسه با پلاسبو(روغن زیتون) پس از اعمال جراحی بای پس عروق کرونری (Post CABG AF) در بیماران تحت عمل جراحی در مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال 1391-92

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: - کلیه بیماران بالای 18 سال که تحت جراحی CABG قرار می گیرند. معیارهای خروج از مطالعه: - تشخیص قبلی AF یا فلوتر دهلیزی - استفاده از داروهای آنتی آریتمیک (کلاس 1 یا 3) در طول 3 ماه گذشته - جراحی اورژانس - MI در طول دو هفته ی گذشته - انجام عمل مجدد جراحی قلب (Emergency reoperation) - تعبیه ضربان ساز پس از جراحی برای بیماران - انجام عمل همزمان دریچه و CABG - هرگونه شرایطی که بر روی هضم یا جذب اسیدچرب غذایی بتواند تاثیرگذار باشد - انصراف بیماران از ادامه ی شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 99 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: 392

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران - میدان انقلاب - خ قدس - نبش خ طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2014-03-01, 1392/12/10

کد کمیته اخلاق

105180

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس عروق کرونری

ICD-10 کد

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از انجام عمل جراحی بای پس عروق کرونری

نحوه اندازه گیری متغیر

مطالعه و بررسی ریتم قلبی بیماران در بخش مراقبت های ویژه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

مطالعه پرونده بیماران

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: قرص یک گرمی مکمل روغن ماهی ، حاوی 300mg EPA و 200mg DHA ، دو بار در روز حداقل از پنج روز قبل از جراحی به بیماران داده می شود و تا زمان ترخیص به بیماران داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : قرص یک گرمی روغن زیتون، دو بار در روز ، حداقل از پنج روز قبل از جراحی و تا زمان ترخیص به بیماران داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی واشقانی فراهانی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، اول نیایش، مرکز قلب و

عروق شهید رجایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

هاجر معمای

آدرس خیابان

تهران - میدان انقلاب - خ قدس - نبش خ طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

آوات یوسفی آذر

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان مدنی جنوبی، خیابان نظری، کوچه درختی، پلاک 2

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

a.youa@yahoo.com; aya.intensivist@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی واشقانی فراهانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ الکتروفیزیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گارگر شمالی، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

avasheghani@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

آوات یوسفی آذر

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی جنوبی، کوچه شهید نظری، کوچه درختی، پلاک 2

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

a.youa@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی