

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تعیین تاثیر دوز بالای ویتامین C بر مارکرهای شیمیایی آسیب میوکارد در جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر ویتامین C با دوز بالا بر آسیب میوکارد و سطح آنزیم های قلبی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سوپیه کور معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تحت عمل CABG، تکمیل فرم رضایت نامه. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه آریتمی قبل از عمل؛ کسر تخلیه قلب کمتر از 30%؛ نارسایی شدید کلیوی یا کبدی؛ پیس میکر دائمی یا موقت؛ درمان با داروهای آنتی آریتمی و دیگوکسین؛ درجانی از بلوک AV یا برادیکاردی با ضربان قلب کمتر از 50 در دقیقه؛ سابقه انفارکتوس میوکارد اخیر (کمتر از یک ماه)؛ سطح تروپونین اولیه بالا ($0.3 \mu\text{g/L}$)؛ ماکرو گرم در لیتر؛ عمل جراحی مجدد (redo) یا کمپلکس (تعویض دریچه + CABG). مداخلات: تعداد 40 بیمار تحت عمل جراحی قلب باز به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران در گروه A، پنج گرم ویتامین C داخل وریدی قبل از القای بیهوشی و پنج گرم ویتامین C در محلول کاردیوپلژی دریافت می کنند. گروه B به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته میشود و به همان میزان پلاسیبو دریافت میکند. نمونه خون شریانی جهت تعیین سطح سرمی آنزیم های CPK-MB, Troponin I, LDH در فواصل زمانی ذیل گرفته خواهد شد: زمان القاء بیهوشی، خاتمه بای پس قلبی ریوی، 6 ساعت پس از عمل، 24 ساعت پس از عمل.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/01, 2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر دوز بالای ویتامین C بر مارکرهای شیمیایی آسیب میوکارد در جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین C بر م آسیب عضله قلب در جراحی بای پس عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تحت عمل CABG، تکمیل فرم رضایت نامه. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه آریتمی قبل از عمل؛ کسر تخلیه قلب کمتر از 30%؛ نارسایی شدید کلیوی یا کبدی؛ پیس میکر دائمی یا موقت؛ درمان با داروهای آنتی آریتمی و دیگوکسین؛ درجانی از بلوک AV یا برادیکاردی با ضربان قلب کمتر از 50 در دقیقه؛ سابقه انفارکتوس میوکارد اخیر (کمتر از یک ماه)؛ سطح تروپونین اولیه بالا ($0.3 \mu\text{g/L}$)؛ ماکرو گرم در لیتر؛ عمل جراحی مجدد (redo) یا کمپلکس (تعویض دریچه + CABG).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016053019470N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/25, 15-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/25, 2016-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

تصادفی سازی مطالعه به استفاده از سایت block

randomization.com

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1399/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.Med.RED.1395.24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونری آرتری بای پس گرفت

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح سرمی آنزیم های CPK-MB, Troponin I, LDH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان القاء بیهوشی، خاتمه بای پس قلبی ریوی، 6 ساعت پس از عمل
، 24 ساعت پس از عمل .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه A، پنج گرم ویتامین C داخل وریدی قبل از القای
بیهوشی و پنج گرم ویتامین C در محلول کاردیوپلزی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه B به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته میشود و پلاسبو
دریافت میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام.آر.آی

نام کامل فرد مسؤول

خانم نفیسه عمادی

آدرس خیابان

بلوار چمران، بیمارستان ام.آر.آی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبتهای ویژه شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

مشاور زبان انگلیسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات بیهوشی و

مراقبتهای ویژه شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نفیسه عمادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد تکنولوژی گردش خون

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

n.emadi66@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه الهیاری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان فقیهی، خیابان زند

شهر