

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## 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 سوپه 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؛ درجاتی 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 ( $0.3$  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 ربوی، 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

2016-03-20, 1395/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

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؛ درجاتی 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 ( $0.3$  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: 15-08-2016, 1395/05/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-15, 1395/05/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

هر دو

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

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

### 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 می‌کنند.

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

##### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی مطالعه به استفاده از سایت block randomization.com

#### 2

##### شرح مداخله

بیماران در گروه B به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته میشود و پلاسیبو دریافت میکنند.

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه 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 تایید

1389/05/29, 2010-08-20

##### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.Med.RED.1395.24

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام.آر.آی

##### نام کامل فرد مسوول

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 مسوول

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

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

کرونری آرتری بای پس گرفت

##### کد ICD-10

125.1

##### 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

شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
allahyarye@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان خلیلی، برج پژوهشی، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت‌های ویژه شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نقیسه عمادی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد تکنولوژی گردش خون  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان فقیهی، خیابان زند  
شهر