

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۷

## : بررسی اثر ملاتونین بر اینترلوکین های 9 و 6 در عمل جراحی پیوند عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ملاتونین بر سطح سرمی اینترلوکین 6 و اینترلوکین 9 در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه گانه کور.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

42 بیمار تحت بای پس عروق کرونر قلب در بیمارستان نمازی شیراز به صورت تصادفی به دو گروه ملاتونین یا پلاسبو تقسیم شدند. بیماران گروه ملاتونین، دو هفته قبل از عمل هر شب، 10 میلیگرم ملاتونین دریافت می کنند و بیماران در گروه پلاسبو دو هفته قبل از عمل هر شب، دارونما را دریافت می کنند. برای ارزیابی سطح سرمی IL-6 و IL-9 در هر دو گروه 4 نمونه خون وریدی دو هفته قبل از تجویز ملاتونین، در اتاق عمل قبل از القای بیهوشی، 6 ساعت پس باز کردن کلمپ درآی سی یو و 48 ساعت پس از جدا کردن از پمپ) از بیماران گرفته می شود. نمونه ها با پانل سیتوکائین (Th (13-Plex) Biolegend, USA با روش "bead-based assay" method" و سطح سرمی اینترلوکین در فازهای مختلف مورد آزمایش قرار می گیرند و اثر ملاتونین بر فاکتورهای التهابی در گروه های مورد و کنترل مقایسه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 42 بیمار کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر انتخابی با سن بین 40-75 سال و کلاس ASA <III؛ زمان پمپ کمتر از 90 دقیقه؛ تعداد گرفت بین 2 تا 6. معیارهای خروج: حاملگی و شیردهی؛ عفونت موضعی یا سیستمیک؛ حساسیت بالا؛ عمل جراحی مجدد؛ جراحی در طی 6 ماه گذشته؛ بیماری کلاژن عروقی؛ بیماری های سرکوب کننده ایمنی؛ نارسایی قلبی با کسر تخلیه کمتر از 35٪؛ رویداد قلب و عروق اخیر؛ فشارخون کنترل نشده؛ نارسایی کلیه؛ نارسایی کبد؛ اعتیاد به الکل؛ بدخیمی؛ همزمانی عمل جراحی درپچه ای قلب.

#### گروه های مداخله

بیماران گروه ملاتونین، دو هفته قبل از عمل هر شب، 10 میلیگرم ملاتونین دریافت می کنند و بیماران در گروه پلاسبو دو هفته قبل از عمل هر شب، دارونما را دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی اینترلوکین 6 و اینترلوکین 9

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N72  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-03-2018, 1396/12/15  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-03-2018, 1396/12/15  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-03-06, 1396/12/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزانه مسیحی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4270 3647 71 98+

##### آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, 1397/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, 1397/05/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثر ملاتونین بر اینترلوکین های 9 و 6 در عمل جراحی پیوند عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

: بررسی اثر ملاتونین بر اینترلوکین های 9 و 6 در عمل جراحی پیوند عروق کرونر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر انتخابی سن بین 40-75 سال کلاس III < ASA زمان پمپ کمتر از 90 دقیقه تعداد گرفت بین 2 تا 6

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی عفونت موضعی یا سیستمیک حساسیت بالا عمل جراحی مجدد جراحی در طی 6 ماه گذشته؛ بیماری کلاژن عروقی بیماری های سرکوب کننده ایمنی نارسایی قلبی با کسر تخلیه کمتر از 35% رویداد قلب و عروق اخیر نارسایی کلیه اعتیاد به الکل همزمانی عمل جراحی درجه ای قلب فشارخون کنترل نشده نارسایی کبد شیردهی

## سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

www.randomization.com

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار، ارزیاب پیامد و فرد مراقبت کننده نسبت به اینکه بیماران چه دارویی دریافت می‌دارند در مطالعه گورسازی شده‌اند.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7134844119

## تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.16

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عمل جراحی عروق کرونر

#### کد ICD-10

I25.1

#### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح اینترلوکین 6 و اینترلوکین 9

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته قبل از تجویز ملاتونین، در اتاق عمل قبل از القای بیهوشی، 6 ساعت پس باز کردن کلمپ درآی سی یو و 48 ساعت پس از جدا کردن از پمپ

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه ملاتونین، دو هفته قبل از عمل هر شب، 10 میلی‌گرم ملاتونین دریافت می‌کنند

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه پلاسبو دو هفته قبل از عمل هر شب، دارونما را دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

#### نام کامل فرد مسوول

مهتاب ستوده

#### آدرس خیابان

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
mahtab.setoodeh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا جویبار  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
joybarr@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه مسیحی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان  
انگلیسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم  
شهر  
شیراز

شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
ایمیل  
mahtab.setoodeh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
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  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
ایمیل  
mahtab.setoodeh@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مهتاب ستوده  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی/پزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
برخلاف سیاستهای مرکز ما است.  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7134844119  
**تلفن**  
4270 3647 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
masihifarzaneh@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)