پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر دوز بالای آتورواستاتین با دوز پایین آن بر روی پری کاندیشن بیماران تحت جراحی بای پاس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر دوز بالای آتورواستاتین با دوز پایین آن بر روی پری کاندیشن بیماران تحت جراحی بای پاس عروق کرونر طراحی مطالعه:کارآزمایی بالینی تصادفی سه گانه کور روش کار: 100 بیمار که تحت پیوند پیوندی عروق کرونر (CABG) قرار گرفتند، به روش بلوک های تصادفی انتخاب شده و به دو گروه A و B تقسیم شدند. 50 بیمار در گروه آتورواستاتین و 50 بیمار در گروه شاهد. معیارهای ورود: بیمارانی که آتورواستاتین 20 میلی گرم در روز حداقل یک سال قبل از عمل جراحی قلب گرفته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: آنژین ناپایدار، شواهدی از MI اخیر (در عرض 6 ماه)؛ تاریخچه جراحی قلب، بیماری قلبی مادرزادی؛ سابقه آریتمی قلب (فیبریلاسیون شریانی) قبل از عمل، دریافت داروهای ضد آریتمی (به غیر از مسدود کننده های بتا) ؛ داشتن ضربان ساز؛ کسرتخلیه بطن چپ کمتر از 30٪، فشار خون غیر کنترل نشده؛ آریتمی شریانی یا بطنی؛ حاملگی؛ بیمارانی که تحت درمان دیابت قرار دارند؛ افزایش سطح آنزیم های کبدی؛ نارسایی کلیه با کراتینین بیش از 2 میلی گرم در دسی لیتر؛ التهاب فعال یا نقص ایمنی؛ سابقه بیماری عضلانی یا حساسیت به استاتین ها. مداخله: بیماران در گروه مطالعه روزانه 80 میلی گرم آتورواستاتین، 3 روز قبل از عمل دریافت خواهند کرد و دوز کم 20 میلی گرم آتورواستاتین را روزانه در طی مدت اقامت در ICU، بعد از عمل جراحی و پس از ترخیص، درمان با یک دوز 20 میلیگرم روزانه آتورواستاتین ادامه خواهد یافت.. از سوی دیگر، بیماران گروه کنترل، 20 میلیگرم آتورواستاتین را تا زمان جراحی و طی یک ماه پیگیری دریافت می کنند و درمان با یک دوز 20 میلیگرم روزانه آتورواستاتین ادامه خواهد یافت در حالی که یک تک دوز آتورواستاتین هر شب، یک ساعت بعد از غذا به بیماران داده می شود. متغیر پیامد اولیه: تروپونین ا، کراتینین کیناز (CK-MB MB) و سطح پروتئین واکنش پذیر با حساسیت (hs-CRP C)، بروز آریتمی پس از عمل و فیبریلاسیون بطنی، مدت زمان تهویه مکانیکی در ICU. متغیر پیامد ثانویه: تعدا شوک DC، طول مدت اقامت در ای سی یو ، سطح کسر تخلیه، مصرف خون در ICU، نیاز به تزریق اینوتروپ در زمان جدا شدن ازپمپ و یا در ICU، گلوکز خون، میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) و میزان حجم ادرار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080619470N61**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-07, ۱۳۹۶/۰۶/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-07, ۱۳۹۶/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

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

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوز بالای آتورواستاتین با دوز پایین آن بر روی پری کاندیشن بیماران تحت جراحی بای پاس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دوز بالای آتورواستاتین با دوز پایین آن بر روی پری کاندیشن بیماران تحت جراحی بای پاس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیمارانی که آتورواستاتین 20 میلی گرم در روز حداقل یک سال قبل از عمل جراحی قلب گرفته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: آنژین ناپایدار، شواهدی از MI اخیر (در عرض 6 ماه)؛ تاریخچه جراحی قلب، بیماری قلبی مادرزادی؛ سابقه آریتمی قلب (فیبریلاسیون شریانی) قبل از عمل، دریافت داروهای ضد آریتمی (به غیر از مسدود کننده های بتا) ؛ داشتن ضربان ساز؛ کسرتخلیه بطن چپ کمتر از 30٪، فشار خون غیر کنترل نشده؛ آریتمی شریانی یا بطنی؛ حاملگی؛ بیمارانی که تحت درمان دیابت قرار دارند؛ افزایش سطح آنزیم های کبدی؛ نارسایی کلیه با کراتینین بیش از 2 میلی گرم در دسی لیتر؛ التهاب فعال یا نقص ایمنی؛ سابقه بیماری عضلانی یا حساسیت به استاتین ها.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
تصادفی سازی به صورت جدول اعداد تصادفی

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
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
CT-P-91-3628

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمل جراحی عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی انزیم های CPK-MB, Troponin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن، 24 و 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد
سطح پروتئین واکنش پذیر با حساسیت C (hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن، 24 و 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تهویه مکانیکی در ICU.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ورود به ای سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) و میزان حجم ادرار.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان عمل و در بخش مراقبتهای ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان عمل و در بخش مراقبتهای ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه مطالعه روزانه 80 میلی گرم آتورواستاتین، 3 روز قبل از عمل دریافت خواهند کرد و دوز کم 20 میلی گرم آتورواستاتین را روزانه در طی مدت اقامت در ICU، بعد از عمل جراحی و پس از ترخیص، درمان با یک دوز 20 میلیگرم روزانه آتورواستاتین ادامه خواهد یافت..
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل، 20 میلیگرم آتورواستاتین را تا زمان جراحی و طی یک ماه پیگیری دریافت می کنند و درمان با یک دوز 20 میلیگرم روزانه آتورواستاتین ادامه خواهد یافت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
میثاق باستانی
آدرس خیابان
فلکه نمازی، بیمارستان نمازی
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
میثاق باستانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی/پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
bastanim@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر خسروی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
khosravimb@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر

شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.con
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