پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر اریتروپویتین بر آسیب ایسکمی خونرسانی مجدد در عمل بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

مل جراحی عروق کرونر بعنوان یک روش درمانی موثر در بیماران ایسکمیک، منجر به افزایش خونرسانی و کسر جهشی خون در بیماران با درگیری عروق کرونر می گردد.اگرچه خونرسانی مجدد بوسیله عمل جراحی عروق کرونر منجر به کاهش چشم گیر مرگ و میر می گردد،اما می تواند بوسیله ایجاد واکنش التهابی حاد ناشی از اندوتوکسمی و آسیب اسیکمی خونرسانی مجدد پس از عمل جراحی منجر به تغییر شکل بطن،آسیب و یا مرگ میوکارد گردد.بنابراین روش های درمانی جدید باید بر کاهش التهاب و آسیب پس از خونرسانی مجدد متمرکز گردند.مطالعات صورت گرفته بر اثر حفاظتی اریتروپویتین بر آسیب اسکمی میوکارد نشان می دهد که اریتروپویتین می تواند منجر به کاهش آسیب ایسکمی خونرسانی مجدد بافتی در حیوانات گردد،اما در مطالعات انسانی اختلاف نظر وجود دارد و برخی از تاثیر دوز بالای اریتروپویتین در عملکرد حفاظتی قلب حمایت می کنند. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سویه کور روی 90بیمار مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس تهران که کاندید عمل جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر هستند،طراحی شده.بیماران بصورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند: گروه مداخله1 ، درمان استاندارد به همراه عمل بای پس عروق کرونر و انفوزیون 20،000 واحد اریتروپویتین،گروه مداخله 2 درمان استاندارد به همراه عمل بای پس عروق کرونر و انفوزیون 60،000 واحد اریتروپویتین و گروه کنترل،درمان استاندارد به همراه عمل بای پس عروق کرونر و انفوزیون نرمال سالین (بعنوان پلاسبو) را دریافت می کنند.جهت بررسی تاثیر انفوزیون اریتروپویتین بر آسیب ایسکمی خونرسانی مجدد و افزایش عملکرد قلب،مارکرهای التهابی(BNP،(YKL-40 ,IL-6,TNF-a و مارکرهای ایسکمیک(Toponin , CK-MB) را مورد ارزیابی قرار می دهیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011621087N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-16, ۱۳۹۴/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-16, ۱۳۹۴/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

02188060860-02188046852

آدرس ایمیل

zohrem28@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت پویش دارو و دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اریتروپویتین بر آسیب ایسکمی خونرسانی مجدد در عمل بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اریتروپویتین بر آسیب ایسکمی خونرسانی مجدد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود به مطالعه شامل نیاز به خونرسانی مجدد بر اساس شواهد آنژیوگرافیک،انجام عمل بای پس عروق کرونر بصورت الکتیو،برای اولین بار و با استفاده از بای پی قلبی-ریوی. کرایتریای خروج شامل شرح حال قبلی انفارکتوس میوکارد در سه ماه گذشته،تروما به قلب یا جراحی ماژور در سه ماه گذشته،انجام قبلی عمل دریچه ای ،کراتینین بیشتر از 2،دریافت قبلی استرپتوکیناز یا

درمان قبلی خونرسانی مجدد،دریافت اریتروپویتین در 6 ماه گذشته،اختلالات ترومبوآمبولیک شناخته شده،بدخیمی ها،فشارخون بالای کنترل نشده و پلی سایتمی می باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-18, ۱۳۹۴/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.sbmu.ram.rec.1394.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب ایسکمی خونرسانی مجدد در عمل بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1,I25.

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Interleukin 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل(پایه)،بلافاصله بعد از عمل،۲۴ساعت بعد عمل، ۴۸ ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

YKL-40

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل(پایه)،بلافاصله بعد از عمل،۲۴ساعت بعد عمل، ۴۸ ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

TNF-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل(پایه)،بلافاصله بعد از عمل،۲۴ساعت بعد عمل، ۴۸ ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

4

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/7/1: پپتید ناتریورتیک نوع ب(BNP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل(پایه)،بلافاصله بعد از عمل،۲۴ساعت بعد عمل، ۴۸ ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1395/7/1: الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

CPK-MB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل(پایه)،6 ساعت پس از عمل،12 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل،6 ساعت پس از عمل،12 ساعت پس از عمل،24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خونریزی

3

شرح متغیر پیامد
Troponin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل(پایه)،6 ساعت پس از عمل،12 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انفوزیون50 ml نرمال سالین بعنوان پلاسبو در گروه کنترل،در طول کلامپ آئورت طی ٤٥-٦٠ دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
انفوزیون ۶۰۰۰۰ واحد اریتروپویتین در گروه مداخله, در طول کلامپ آئورت(٤٥-٦٠ دقیقه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت پویش دارو و دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم درکتر فروغی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت پویش دارو و دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
مرکز جراحی قلب بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فروغی
موقعیت شغلی
جراح قلب و عروق/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 917 161 3954
فکس
ایمیل
mahnoosh.foroughi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز جراحی قلب بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغی
موقعیت شغلی
جراح قلب و عروق/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 917 161 3954
فکس
ایمیل
mahnoosh.foroughi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی/کارورز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
zohrem28@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی