

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیر اریتروپویتین بر آسیب ایسکمی خونسازی 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 خونسازی و کسر جهشی خون در بیماران با درگیری عروق کرونر می گردد. اگرچه خونسازی 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 ایسکمی خونسازی 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 خونسازی مجدد متمرکز گردند. مطالعات صورت گرفته بر اثر حفاظتی اریتروپویتین بر آسیب ایسکمی میوکارد نشان می دهد که اریتروپویتین می تواند منجر به کاهش آسیب ایسکمی خونسازی مجدد بافتی در حیوانات گردد، اما در مطالعات انسانی اختلاف نظر وجود دارد و برخی از تأثیر دوز بالای اریتروپویتین در عملکرد حفاظتی قلب حمایت می کنند. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سوبه کور روی 90 بیمار 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 مداخله 1، 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 تأثیر انفوزیون اریتروپویتین بر آسیب ایسکمی خونسازی مجدد و افزایش عملکرد قلب، مارکرهای التهابی (BNP)، (IL-6, TNF-a, YKL-40)، و مارکرهای ایسکمیک (CK-MB, Troponin) را مورد ارزیابی قرار می دهیم.

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 پوشش دارو و دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اریتروپویتین بر آسیب ایسکمی خونسازی مجدد در عمل بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اریتروپویتین بر آسیب ایسکمی خونسازی مجدد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود به مطالعه شامل نیاز به خونسازی 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 مازور در سه ماه گذشته، انجام قبلی عمل دریچه ای، کراتینین بیشتر از 2، دریافت قبلی استریتوکنیاز یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016011621087N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-01-2016, 1394/10/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-01-2016, 1394/10/26

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/07/26, 2015-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.sbmuram.rec.1394.292

بیماری های (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 اندازه گیری

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

عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

YKL-40

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

TNF-a

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

4

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بروزرسانی 1395/7/1: الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

CPK-MB

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم خونریزی

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

انفوزیون 50 ml نرمال سالین بعنوان پلاسبو در گروه کنترل، در طول
کلامپ آنورت طی ۴۵-۶۰ دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

انفوزیون 6۰۰۰ واحد اریتروپوئین در گروه مداخله، در طول کلامپ
آنورت (۴۵-۶۰ 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

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

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

3954 161 917 98+

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

3954 161 917 98+

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

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

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
zohrem28@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار