پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ویتامین C بر نشانگرهای التهابی و شاخص های همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر در مرکز قلب بوشهر در سال ۱۳۹۴

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر ویتامین C بر نشانگر های التهابی و شاخص های همودینامیک در بیماران تحت عمل بای پس عروق کرونر در مرکز قلب بوشهر می باشد تا چنانچه این دارو باعث کاهش نشانگرهای التهابی شود و اثرات مفید بر شاخص های همودینامیک داشته باشد از آن بتوان به عنوان یک داروی کم عارضه و کم هزینه برای کاهش عوارض پاسخ التهابی استفاده کرد. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی انتخابی ومعیارهای خروج از مطالعه: واکنش دارویی و هرگونه مشکل حین عمل جراحی است. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار با ۸۰ بیمار زن و مرد 18 سال به بالای تحت عمل جراحی باي پاس عروق کرونر با پمپ قلبی ریوی می باشد. نمونه ها به طور تصادفی بلوک در دو گروه آزمون و کنترل (۴۰ نفر در هر گروه) تقسیم می شوند. برای انجام مداخله به بیماران در گروه آزمون ۲ گرم ویتامین ۴) C آمپول ۵CC) به صورت داخل وریدی ۱۰ دقیقه بعد از القای بیهوشی و به بیماران در گروه کنترل سرم نرمال سالین معادل 4 آمپول CC۵ در زمان مشابه تزریق خواهد شد. نمونه خون ۱۰ دقیقه قبل از مداخله و پایان پمپ قلبی ریوی و۲۴ ساعت بعد از عمل جراحی از طریق کاتتر شریانی به منظور تعیین میزان اینترلوکین ۶ و hsCRP گرفته و در آزمایشگاه با استفاده از روش ایمونوسوربنت متصل به آنزیم اندازه گیری انجام خواهد شد. میزان شاخص های همودینامیک در زمان های مشابه گرفتن نمونه خون سنجیده و در چک لیست ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120922466N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز پولادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 374 0061

آدرس ایمیل

sh.pooladi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین C بر نشانگرهای التهابی و شاخص های همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر در مرکز قلب بوشهر در سال ۱۳۹۴

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین C بر نشانگرهای التهابی و شاخص های همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر انتخابی با پمپ قلبی ریوی ، محدوده سنی بین ۴۰ تا ۸۰ سال، عدم بیماری بدخیم همزمان، عدم سابقه واکنش های افزایش حساسیت، عدم سابقه بستری بیمار با فیبریلاسیون دهلیزی، نداشتن تروما بزرگ و یا جراحی های عمده کمتر از 6 ماه قبل از عمل، نداشتن

کسر جهشی کمتر از ۳۰٪، نداشتن نارسایی کلیه است.معیارهای خروج از مطالعه: واکنش دارویی و هرگونه مشکل حین عمل جراحی وبیهوشی، بروز فیبریلاسیون دهلیزی حین عمل جراحی است.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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 بوشهر

آدرس خیابان

وشهر سبزآباد- دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- سایت پردیس- جنب بیمارستان سلمان فارسی.

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-16, ۱۳۹۵/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1395.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

T82.9

توصیف کد ICD-10

T82.9 Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانگرهای التهابی (اینترلوکین و hsCRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۰ دقیقه قبل از مداخله و بعد از مداخله (پایان پمپ قلبی ریوی و۲۴ ساعت بعد از عمل جراحی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایش و به روش ایمونوسوربنت متصل به آنزیم

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۰ دقیقه قبل از مداخله و بعد از مداخله (پایان پمپ قلبی ریوی و۲۴ ساعت بعد از عمل جراحی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۲ گرم ویتامین ث (۴ آمپول ۵ سی سی) به صورت داخل وریدی ۱۰ دقیقه بعد از القای بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:سرم نرمال سالین معادل 4 آمپول۵ سی سی به صورت داخل وریدی ۱۰ دقیقه بعد از القای بیهوشی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب بوشهر

نام کامل فرد مسوول

پریسا اسکندری ، دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر ، خیابان معلم

شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین استوار
آدرس خیابان
بوشهر سبزآباد- دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- سایت پردیس- جنب بیمارستان سلمان فارسی.
شهر
بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
شهناز پولادی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر سبزآباد- دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- سایت پردیس- جنب بیمارستان سلمان فارسی.
شهر
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
فکس
+98 77 3345 2228
ایمیل
Research(AT) Bpums.Ac.Ir; Sh.pooladi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
شهناز پولادی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
وشهر سبزآباد- دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- سایت پردیس- جنب بیمارستان سلمان فارسی
شهر
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
فکس
+98 77 3345 2228
ایمیل
Research(AT) Bpums.Ac.Ir; Sh.pooladi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.bpums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
شهناز پولادی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر سبزآباد- دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- سایت پردیس- جنب بیمارستان سلمان فارسی
شهر
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
فکس
+98 77 3345 2228
ایمیل
Research(AT) Bpums.Ac.Ir; Sh.pooladi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.bpums.ac.ir

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