پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات لیزر کم توان در مقایسه با گروه لیزر با دز غیر درمانی بر عوارض پس از جراحی پیوند عروق کرونر در بیماران مبتلا به انسداد عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف این مطالعه ارزیابی تأثیر استفاده از لیزر وریدی به همراه لیزر موضعی بر عوارض پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر در افراد مبتلا به انسداد عروق کرونر است. (2) طراحی: جمعیت مورد مطالعه شامل افرادی است که دچار انسداد دو یا سه رگ از عروق کرونر هستند و در بیمارستان قلب شهید رجائی به منظور عمل جراحی پیوند عروق کرونر بستری شده اند. در این مطالعه بیماران بعد از ورود به مطالعه بر اساس رندم سازی بلوکه بندی شده به دو گروه مساوي تقسیم می شوند. حداقل 252 بیمار برای این کارآزمایی انتخاب خواهند شد و کورسازی به صورت یک سویه کور خواهد بود. این مطالعه یک کارآزمایی فاز سه تک مرکزه خواهد بود. (3)نحوه انجام: در مورد افرادی که به صورت رندم در گروه مداخله قرار گرفته اند لیزر درمانی وریدی و موضعی و در مورد افراد گروه شاهد لیزر درمانی وریدی و موضعی با توان غیر درمانی انجام خواهد شد. در نهایت عوارض جراحی پیوند عروق کرونر در این دو گروه با هم مقایسه خواهد شد. (4) شرکت کنندگان: افرادی که مبتلا به انسداد عروق کرونر هستند و برای جراحی عروق کرونر در بیمارستان بستری شده¬اند و مبتلا به بیماریهای مزمن و سرطان نباشند. (5) مداخله: لیزر درمانی وریدی و موضعی. (6) متغیرهای پیامد اصلی: پریکاردیال افیوژن، فیبریلاسیون و نارسائی قلبی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CABG or Coronary Artery Bypass Grafting Low level Laser Therapy or LLLT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052926069N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۰۴ ,2016-08-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۴ ,2016-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته انصاری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0400 3405 26 98+

آدرس ایمیل

ansarif@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه طرح توسط مرکز قلب و عروق شهید رجائی تامین می شود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات لیزر کم توان در مقایسه با گروه لیزر با دز غیر درمانی بر عوارض پس از جراحی پیوند عروق کرونر در بیماران مبتلا به انسداد عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات لیزر کم توان بر عوارض پس از جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمار مبتلا به انسداد دو یا سه رگ کرونر که کاندید انجام جراحی پیوند عروق کرونر می باشند. شرایط خروج: بیماري هاي مزمن کليوي؛ بیماری ها مزمن کبدي؛ دیابت؛ سرطان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **252**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی بلوکه بندی شده بود است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز قلب شهید رجائی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش

شهر
تهران

کد پستی
1996911151

تاریخ تایید
2016-02-27, ۱۳۹۴/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق
IHC.AC.IR.REC.1394.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض بعد از جراحی پیوند عروق کرونر

کد ICD-10
-

توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، به صورت روزانه تا یک هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی، اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
نارسائی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، یک هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی، اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
اسکار هایپرتروفیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 تا 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ونکور اسکار اسکیل

4

شرح متغیر پیامد
مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 تا 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مرور سوابق پزشکی بیمار

5

شرح متغیر پیامد
نیاز به جراحی مجدد پیوند عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 تا 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مرور سوابق پزشکی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پریکاردیال افیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی، اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت بعد از CABG

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری حجم خون ساکشن شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از لیزر کم توان داخل وریدی و موضعی لیزر وریدی نور قرمز، 655 نانومتر، 1 میلی وات، بمدت 15 دقیقه که از طریق ورید کوبیتال تابش داده می شود و لیزر موضعی، 780 نانومتر، 200 میلی وات، 6 ژول بر سانتی متر مربع که بر روی انسزیون جراحی و ناحیه پریکوردیال استفاده می شود. هردو لیزر بلافاصله پس از جراحی و پس از آن به صورت روزانه تا 7 روز استفاده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از لیزر داخل وریدی و موضعی با توان غیر درمانی.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
نوش آفرین کاظمی خو
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه ایران (مرکز تحقیقات قلب و عروق شهید رجائی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کیاور
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه ایران (مرکز تحقیقات قلب و عروق شهید رجائی)
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 تحقیقات پوست و سلول های بنیادی
نام کامل فرد مسوول
نوش آفرین کاظمی خو
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی ژنتیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم ،پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
14155-6453
تلفن
+98 212122212537
فکس
ایمیل
nooshakazemi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سول های بنیادین
نام کامل فرد مسوول
نوش آفرین کاظمی خو
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی ژنتیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم ،پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
14155-6453
تلفن
+98 21 2220 1710
فکس
ایمیل
nooshakazemi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادین
نام کامل فرد مسوول
فرشته انصاری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2220 1710
فکس
+98 21 2223 9264
ایمیل
ansarif@ut.ac.ir
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