

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر مصرف ویتامین C بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از اعمال جراحی بای پس کرونر قلب در بیمارانی که تحت عمل بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند

### چکیده پروتکل

#### چکیده

فیبریلاسیون دهلیزی از شایعترین عوارض پس از عمل جراحی قلب می باشد که در این مطالعه سعی کرده ایم تاثیر مصرف ویتامین C را در بروز آن بررسی نماییم. 330 نفر از بیمارانی که تحت جراحی بای پس عروق کرونر به تنهایی و به صورت غیر اورژانس قرار میگیرند وارد مطالعه میشوند. کسانی که سابقه اریتمی قلبی یا هیپرتروپیدی دارند از مطالعه خارج میشوند. دو گروه از نظر ویژگی های کاراکترستیک شامل جنس و سن، Ejection fraction، functional class، اندازه LA و سایر فاکتورهای تاثیرگذار با یکدیگر مقایسه و همسان سازی میشوند. برای گروه مورد 24 ساعت قبل از جراحی 2 گرم ویتامین C به صورت وریدی و stat تزریق می شود و پس از جراحی نیز به مدت 48 در ICU و 48 ساعت در بخش ساعت 500 میلی گرم ویتامین C روزانه تجویز می شود. بیماران گروه شاهد نیز پلاسبو دریافت می کنند و در طول مدت بستری در ICU بیماران مانیتورینگ می شوند و در زمان انتقال به بخش به طور روتین سه مرتبه در روز و در صورت بروز هرگونه علامت مانیتورینگ می شوند و از نظر بروز فیبریلاسیون دهلیزی و تعداد وقوع آن و زمان طول کشیدن ریتم AF و چگونگی پاسخ به درمان دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3260 0961

آدرس ایمیل

am\_sadeghi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان و پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, 1395/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ویتامین C بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از اعمال جراحی بای پس کرونر قلب در بیمارانی که تحت عمل بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ویتامین C بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از اعمال جراحی بای پس کرونر قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- سابقه قلبی اریتمی نداشته باشند 2- بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر به تنهایی قرار میگیرند. 3- پیش از جراحی نرمال سینوس ریتم باشند. 4- پیش از جراحی داروی اتی اریتمی مصرف نکند. 5- جراحی به صورت اورژانس انجام نشود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090228945N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2017, 1396/02/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-05, 1396/02/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر میر محمد صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 330

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 165 نفر ویتامین ث تجویز شده

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 165 نفر پلاسبو دریافت میکنند

**طبقه بندی**

دارو نما

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

ستاد مرکزی دانشگاه ساختمان شماره چهار معائنات تحقیقات و

فناوری

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1395/08/08, 2016-10-29

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.REC.1395.4.049

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سینا اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید امیر میر محمد صادقی

**آدرس خیابان**

اصفهان بیمارستان سینا

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف اباد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فریبا ارجمندی

**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، نجف اباد، دانشگاه آزاد اسلامی

**شهر**

نجف اباد

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف اباد

**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**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اریتمی قلبی

**کد ICD-10**

197.8

**توصیف کد ICD-10**

Other postprocedural disorders of circulatory system, not elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فیبریلاسیون دهلیزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 روز در ای سی یو و سپس در بخش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

5664 108 913 98+  
فکس  
ایمیل  
am\_sadeghi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف اباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید امیر میر محمد صادقی  
موقعیت شغلی  
جراح قلب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان قلب سینا اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
5664 108 913 98+  
فکس  
ایمیل  
am-sadeghi@med.mui.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

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف اباد  
نام کامل فرد مسوول  
سید امیر میر محمد صادقی  
موقعیت شغلی  
جراح قلب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان سینا اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
5664 108 913 98+  
فکس  
ایمیل  
am\_sadeghi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف اباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید امیر میر محمد صادقی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان سینا اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن