

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه اثر انفوزیون مداوم پردنیزولون با تک دوز آن بر کاهش واسطه های التهابی و بهبود کارکرد کلیوی در بیماران جراحی باز قلب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه ما از نوع کارآزمایی بالینی است که بر روی بیماران کاندید جراحی باز قلب که روی پمپ CPB می روند صورت می گیرد. 100 بیمار واجد شرایط (معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن بالای 18 سال؛ 2- رضایت کتبی و آگاهانه بیمار؛ 3- کاندید شدن بیمار برای انجام عمل جراحی. معیارهای خروج از مطالعه: 1- استفاده اخیر از کورتیکواستروئید سیستمیک؛ 2- سابقه عفونت باکتریال یا فارچی در 2 هفته اخیر؛ 3- سابقه حساسیت به کورتیکواستروئیدها؛ 4- دیابت شیرین کنترل نشده؛ 5- سابقه نارسایی کلیه؛ 6- نارسایی کبدی یا بالا بودن سطح آنزیم های کبد. به طور تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. به بیماران گروه مداخله دوز مرسوم پردنیزولون به صورت بولوس وریدی پیش از انجام عمل جراحی تزریق شده و پس از عمل، انفوزیون مداوم وریدی پردنیزولون با دوز کم تزریق می شود. در گروه شاهد، بیماران تنها تحت درمان با دوز مرسوم پردنیزولون پیش از انجام عمل جراحی قرار می گیرند و پس از عمل دارونما با حجم مشابه با داروی بیماران گروه مداخله تزریق خواهد شد. پیش و پس از عمل، نمونه های سرم بیماران هر دو گروه از نظر سنجش شاخص های التهابی (CRP و IL-6) و کراتینین سرمی گرفته و مقایسه می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9600 8802 21 98+

آدرس ایمیل

kbarkhordari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز قلب تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۲۰, 2010-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۲۰, 2011-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انفوزیون مداوم پردنیزولون با تک دوز آن بر کاهش واسطه های التهابی و بهبود کارکرد کلیوی در بیماران جراحی باز قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متیل پردنیزولون بر فاز التهابی بعد از عمل جراحی باز قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1- سن بالای 18 سال؛ 2- رضایت کتبی و آگاهانه بیمار؛ 3- کاندید شدن بیمار برای انجام عمل جراحی. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1- استفاده اخیر از کورتیکواستروئید سیستمیک؛ 2- سابقه عفونت باکتریال یا فارچی در 2 هفته اخیر؛ 3- سابقه حساسیت به کورتیکواستروئیدها؛ 4- دیابت شیرین کنترل نشده؛ 5- سابقه نارسایی کلیه؛ 6- نارسایی کبدی یا بالا بودن سطح آنزیم های کبد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010022622N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۲/۱۴, 05-03-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۱۴, 2011-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو برخوردار

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

کشور

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

کاهش مدیاتورهای فاز التهابی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

در گروه کنترل 15 میلی گرم پردنیزولون بازائ هر کیلوگرم وزن بدن

به عنوان دوز بولوس درست قبل از عمل و بعد از بیهوشی و انفوزیون

سرم سالین نرمال 1سی سی بازائ هر کیلوگرم وزن بدن بصورت

انفوزیون تا 24 ساعت بعد از عمل

## طبقه بندی

دارو نما

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله 1 میلی گرم بازا هر کیلوگرم از وزن بدن دوز بولوس

پردنیزولون را قبل از عمل و بعد از بیهوشی دریافت خواهد کرد. سپس

2mg/kg/d بصورت انفوزیون داخل وریدی تا 24 ساعت بعد از عمل

تجویز خواهد شد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر خسرو برخوردار

## آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه جلال آل احمد

## شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسام الدین عباسی

## آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه جلال آل احمد

## شهر

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در ICU ، مدت زمان انتوباسیون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ورود بیمار به بخش جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دکتر ندا غفاری مرندي  
موقعیت شغلی  
دکترای حرفه ای  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کرگر شمالی ، نرسیده به بزرگراه جلال آل احمد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1411713138  
تلفن  
9600 8802 21 98+  
فکس  
9256 8802 21 98+  
ایمیل  
Ghaffari\_15255@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://thc.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ندا غفاری مرندي  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
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

تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز قلب تهران  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز قلب تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر خسرو برخوردار  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تقاطع بزرگراه جلال آل احمد و کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1411713138  
تلفن  
9600 8802 21 98+  
فکس  
9731 8802 21 98+  
ایمیل  
Kbarkhordari@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://thc.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز قلب تهران  
نام کامل فرد مسوول