

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی اثر تیامین بر پیامدهای بالینی کوتاه مدت در بیماران با کسر جهش سیستمیک پایین پس از عمل جراحی قلب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع RCT آینده نگر، و بر روی بیماران جراحی قلب کرونری با برون ده قلبی پایین اثر تیامین بر اسیدوز لاکتیک و سایر پیامدهای بالینی بررسی میشود. بیمارانی که کریترهای ورود به مطالعه را داشته باشند به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. به دو نمونه 75 نفری برای هر گروه نیاز است. اندیکاسیون ورود به مطالعه شامل تمام بیمارانی می شود که اندیکاسیون جراحی قلب باز جهت رفع انسداد عروق کرونری داشته و کسر جهشی قلبی کم تر از 40% و فاقد کریترهای خروج از مطالعه باشند. کریترهای خروج از مطالعه شامل: سن کم تر از 18 سال، سابقه اخیر مصرف الکل،  $EF \geq 40\%$  مصرف اخیر ویتامین های محلول در آب، سفتریاکسون، جراحی اورژانسی، عمل جراحی درجه همراه جراحی قلب به روش off pump و سابقه حساسیت به ویتامین گروه ب میباشد. اختصاص نمونه ها به گروهها به صورت تصادفی انجام خواهد گرفت به گروه کنترل پلاسبو با تمامی مشخصات ظاهری مشابه گروه مداخله داده خواهد شد و به گروه مداخله تیامین با دوز 200 mg وریدی به صورت بولوس و سپس بصورت انفوزیون 50 میلی گرم در ساعت تا 24 ساعت داده می شود. سطوح تیامین قبل از شروع درمان در هر دو گروه به عنوان پایه اندازه گیری شده و سپس 24 ساعت پس از عمل نیز اندازه گیری می شود. هیچ گونه عارضه ای برای بیمار ایجاد نمی کند. با این وجود از کلیه بیماران رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. اولین پیامد مدنظر سطح لاکتات خون است. بیماران از نظر سطح لاکتات خون پایه قبل از تجویز دارو، سطح لاکتات هر 6 ساعت پس از عمل، تا 24 ساعت بررسی می شوند. برای بررسی اثر بر سطح استرس بیماران سنج پلاسمای  $TNF\alpha$  بیماران قبل از دادن دارو و در 24 ساعت اندازه گیری می شوند. پیامدهای مهم دیگر شامل طول مدت ونتیلاتور، طول مدت بستری در ICU و طول مدت ماندن در بیمارستان، و انسیدانس مورتالیتی، پیامدهای دیگری هستند که مورد بررسی قرار میگیرند.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
خسرو برخوردار  
نام سازمان / نهاد  
مرکز قلب تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9600 8802 21 98+  
آدرس ایمیل  
kbarkhordari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-04-07, ۱۳۹۶/۰۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تیامین بر پیامدهای بالینی کوتاه مدت در بیماران با کسر جهش سیستمیک پایین پس از عمل جراحی قلب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تیامین بر نارسایی قلب  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702152622N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

اشرایط ورود به مطالعه شامل تمام بیمارانی می‌شود که اندیکاسیون جراحی قلب باز جهت رفع انسداد عروق کرونری داشته و کسر جهشی قلبی کمتر از 40% و فاقد کریترهای خروج از مطالعه شرایط خروج از مطالعه شامل: سن کمتر از 18 سال، سابقه اخیر مصرف الکل،  $EF \geq 40\%$  مصرف اخیر ویتامین‌های محلول در آب، سفتریاکسون، جراحی اورژانسی، عمل جراحی درجه همراه جراحی قلب به روش off pump و سابقه حساسیت به ویتامین گروه ب

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
سطح لاکتات خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
0-6-12-18-24

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سطح آزمایشگاهی خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
طول مدت ویتیلانور  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در طول بستری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بالینی

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
طول مدت ماندن در بیمارستان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در طول بستری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ارزیابی بالینی

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
طول مدت ماندن در ICU  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در طول بستری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ارزیابی بالینی

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
مورتالیتی یکماهه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک ماه بعد از بستری در ICU  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ارزیابی بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
به گروه مداخله تیمین به مقدار 200 میلی‌گرم دوز بولوس طی نیم‌ساعت داده می‌شود سپس انفوزیون تیمین هر ساعت 50 میلی‌گرم تا 24 ساعت داده خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

## 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهش دانشکده پزشکی علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

1395/11/18, 2017-02-06

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.ERC 1395.1656

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

نارسایی قلبی

## کد ICD-10

I50

## توصیف کد ICD-10

Heart failure

**شرح مداخله**

به گروه کنترل به جای تیمین پلاسبو به صورت نرمال سالین با تمامی مشخصات تیمین تزریق شده در گروه مداخله تجویز می‌شود.

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**آدرس خیابان**  
تهران خ کارگر شمالی بیمارستان مرکز قلب تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9600 8802 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
kh.barkhordari@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان مرکز قلب تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
خسرو برخوردار  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
تهران

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
خسرو برخوردار  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان مرکز قلب تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3641 390 912 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
kh.barkhordari@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
خانم معمایی  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز- دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
خسرو برخوردار  
**موقعیت شغلی**  
مجری طرح  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان مرکز قلب تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9600 8802 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
kh.barkhordari@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی 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**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
خسرو برخوردار  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی