

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

**بررسی مقایسه اثر تجویز آتورواستاتین با دو دوز 40 و 80 میلی گرم بر روی ایسکمی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر ایزوله بیماران بستری در مرکز قلب تهران بر اساس بیوماکرهای قلبی 6 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

در این مطالعه بیمارانی که در مرکز قلب تهران تحت عمل جراحی CABG ایزوله قرار میگیرند به صورت تصادفی دو سو کور در دو گروه طبقه بندی خواهند شد و سپس به یک گروه آتورواستاتین 80 میلی گرم خوراکی و به گروه دوم آتورواستاتین 40 میلی گرم خوراکی داده خواهد شد (آتورواستاتین حداقل 5 روز قبل از جراحی شروع خواهد شد) و سپس نتایج جراحی بر اساس میزان CKMB و cTnT بیمار 8 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل جراحی و نیز میزان وقوع AF و تعداد روزهای بستری در ICU و وقوع CVA و سایر موارد outcome کوتاه مدت در دو گروه مقایسه خواهد شد. طول دوره مداخله در هر دو گروه 5 روز خواهد بود

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112231024N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/16, 06-05-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/16, 2017-05-06

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آرش شکاری گوگ تپه

#### نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران / دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9600 8802 21 98+

#### آدرس ایمیل

a-shekari@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

منابع مالی طرح توسط مرکز قلب تهران تامین خواهد شد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-01, 1396/02/11

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-01, 1396/03/11

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر تجویز آتورواستاتین با دو دوز 40 و 80 میلی گرم بر روی ایسکمی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر ایزوله بیماران بستری در مرکز قلب تهران بر اساس بیوماکرهای قلبی 6 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز آتورواستاتین با دوز بالا بر روی ایسکمی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر بر اساس بیوماکرهای قلبی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیمارانی که در مرکز قلب تهران تحت عمل جراحی CABG ایزوله قرار میگیرند معیارهای خروج از مطالعه: همراه بودن با سایر جراحی های قلب، ابتلا به COPD، عمل جراحی اورژانس، ابتلا به نارسایی کبد، ابتلا به نارسایی کلیه ( $Cr > 1.5$ )، وقوع MI 6 هفته قبل از جراحی قلب و سن بالای 75 سال

### سن

تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 118

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

ندارد

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

تصویب شده در کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-

ساختمان شماره 1

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-04-30, 1396/02/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2174

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از عمل جراحی عروق کرونر و 6 و 24 ساعت بعد از

عمل جراحی بای پس عروق کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه‌گیری آنزیمهای قلبی CKMB و cTnT (الایزا، high

sensitive)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: 80 میلی گرم آتورواستاتین خوراکی روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 میلی گرم آتورواستاتین خوراکی روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

آرش شکاری

آدرس خیابان

تهران خیابان کارگر شمالی نبش بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی (دکتر مسعود یونسیان)

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

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

9600 8802 21 98+  
فکس  
ایمیل  
a-shekari@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان مرکز قلب تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آرش شکاری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت قلب و عروق  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران خیابان کارگر شمالی نبش بزرگراه جلال آل احمد مرکز قلب  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9600 8802 21 98+  
فکس  
ایمیل  
a-shekari@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز قلب تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آرش شکاری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت قلب و عروق  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران خیابان کارگر شمالی نبش بزرگراه جلال آل احمد مرکز قلب  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9600 8802 21 98+  
فکس  
ایمیل  
a-shekari@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان مرکز قلب تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آرش شکاری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت قلب و عروق  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران خیابان کارگر شمالی نبش بزرگراه جلال آل احمد مرکز قلب  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان مرکز قلب تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آرش شکاری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت قلب و عروق  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران خیابان کارگر شمالی نبش بزرگراه جلال آل احمد مرکز قلب  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن