پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر سیکلوسپورین خوراکی بر آسیب میوکاردیال قلب

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده جهت بررسی تاثیر سیکلوسپورین خوراکی بر آسیب میوکاردیال حین عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان گلستان اهواز در بازه زمانی 1396-1395 , 60 بیمار بالای 18 سال و زیر 80 سال که کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر بوده و مبتلا به نارسایی کبد یا کلیه یا آنژین قلبی نبودند و در صورت عدم مصرف داروهایی از قبیل گلی بنکلامید و نیکوراندیل وارد مطالعه شده و به صورت غیر تصادفی دو سو کور به دو گروه تقسیم می شوند که پس از کسب رضایت نامه کتبی 12-4 قبل از عمل جراحی به بیماران سیکلوسپورین خوراکی 2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و پلاسبو تجویز شد. در حین عمل بیماران تحت مانیتورینگ قلبی و فشار هستند. از بیماران جهت ارزیابی میزان آسیب میوکارد CKMB و تروپونین I قبل از عمل ودر ساعت های 24, 48 و 72 پس از عمل نمونه خون گرفته می شود . آزمایش خون قبل از عمل هم چنین شامل هموگلوبین, شمارش گلبول های قرمز و سفید, فیلتراسیون گلومرولی ترانس آمینازها و بیلی روبین کبدی می باشد. از تمام بیماران قبل از عمل و در روز هفتم پس از جراحی اکو کاردیو گرافی بعمل می آید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

does not have

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017031533056N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه درا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 8037

آدرس ایمیل

dorra.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سیکلوسپورین خوراکی بر آسیب میوکاردیال قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر سیکلوسپورین خوراکی بر آسیب میوکاردیال قلب در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر بستری شده در بیمارستان گلستان شهر اهواز نیمه دوم سال 1395: یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: - تمام بیمارانی که تحت جراحی بای پس عروق کرونر قرار می گیرند. - بیماران بالای 18 سال - تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه - بیماران بالای 85 سال - بیماران دارای آنژین ناپایدار - بیماران دارای اختلال عملکرد کلیوی شدید تا متوسط (میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از mL/min/m2 45) - ابتلا به سیروز کبدی - مصرف خوراکی داروهای glibenclamide یا nicorandil (به دلیل تداخل دارویی).

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
داشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-07, ۱۳۹۵/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.784

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میوکاردیال قلب
کد ICD-10
151.5
توصیف کد ICD-10
Myocardial degeneration

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تروپونین ا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تروپونین ا قبل از عمل و در ساعت های 24 , 48 و 72 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از تهیه کیت ارزیابی تروپونین کمی (cTnI) توسط آزمایشگاه بیمارستان گلستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
CKMB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری CKMB قبل از عمل جراحی و در ساعت های 24, 48 و 72 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری CKMB در آزمایشگاه بیمارستان گلستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
چهار تا دوازده ساعت قبل از عمل جراحی به بیماران کپسول سیکلوسپورین خوراکی با دوز 2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن به صورت تک دوزتجویز میشود تمامی مراحل عمل تحت شرایط فشار خون و نوار قلب انجام می شود. -2 چهار تا دوازده ساعت قبل از عمل جراحی به بیماران پلاسبو به صورت خوراکی تجویز میشود تمامی مراحل عمل تحت شرایط نرمال و با حفظ بیهوشی عمومی و مانیتورینگ فشار خون و نوار قلب انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
چهار تا دوازده ساعت قبل از عمل جراحی به بیماران پلاسبو به صورت خوراکی تجویز میشود تمامی مراحل عمل تحت شرایط نرمال و با حفظ بیهوشی عمومی و مانیتورینگ فشار خون و نوار قلب انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی-درمانی بیمارستان گلستان اهواز-بخش جراحی قلب
نام کامل فرد مسوول
مرضیه درا
آدرس خیابان
کوی گلستان - بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت توسعه تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور اهواز معاونت توسعه تحقیقات و فناوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت توسعه تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد حسن عادل
موقعیت شغلی
فوق تخصص قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی گلستان-بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز - دفتر گروه قلب
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3222 8037
فکس
ایمیل
Dr.hassan.adel@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی شیخی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان اهواز-دفترگروه جراحی قلب
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3036
فکس
ایمیل
sheikhi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه درا
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی گلستان-بیمارستان گلستان اهواز-دفترگروه قلب
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3036
فکس
ایمیل
drmarzyedorra@gmail.comdorra.m@ajums.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