

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر ارتروپوستیتین در کاهش آسیب ناشی از ریپرفیوژن بافتی حین عمل پیوند بایس عروق کرونر

sziabakhsh@mazums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی (Clinical Trial) با هدف تعیین اثر ارتروپوستیتین در کاهش آسیب ناشی از ریپرفیوژن بعد از عمل بایس عروق کرونر به صورت دوسوکور انجام میشود. جامعه مورد مطالعه شامل تمام بیماران کاندید CABG مراجعه کننده به بیمارستان فاطمه زهرا ساری است. 50 بیمار که معیارهای ورود را دارند بطور تصادفی در دو گروه مساوی مورد و شاهد قرار می گیرند. ارتروپوستیتین بطور تصادفی درست 5 دقیقه پس از پایان Cross Clamp و شروع ریپرفیوژن به نیمی از بیماران تزریق خواهد شد. در کلیه افراد مارکرهای قلبی شامل CKMB و تروپونین I در قبل از عمل و نیز 10 ساعت پس از عمل جراحی اندازه گیری می شوند. در تمام بیماران قبل از عمل، 10 ساعت پس از عمل و همچنین 4 روز پس از عمل EKG و اکوکاردیوگرافی نیز قبل از عمل، همچنین 4 روز و 1 ماه پس از عمل انجام می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۰/۰۱, 2009-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۰/۳۰, 2011-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتروپوستیتین در کاهش آسیب ناشی از ریپرفیوژن بافتی حین عمل پیوند بایس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارتروپوستیتین در کاهش آسیب ناشی از ریپرفیوژن بافتی حین عمل بایس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: علائم آنژین صدری، نیاز به ریوسکولاریزاسیون براساس شواهد آنژیوگرافی، اندیکاسیون های CABG معیارهای خروج: سابقه MI در 3 ماه گذشته، سابقه آنمی در دو هفته اخیر، $EF < 30\%$ ، دریافت استریتوکیناز یا درمان ریپرفیوژن قبلی، $Hgb > 16$ ، $sBP > 150$ ، $dBp > 95$ ، $Cr > 2.5$ مصرف ارتروپوستیتین در 6 ماه اخیر، سابقه آریتمی دهلیزی، دریافت خون در 3 ماه گذشته، ترومای قلبی یا عمل جراحی سنگین در 3 ماه گذشته و پلی سایتمی ورا

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809102799N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2010, ۱۳۸۸/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۱/۰۵, 2010-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شروین ضیابخش طبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7230 1325 15 98+

آدرس ایمیل

عملکرد قلبی (Ejection Fraction)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، 4 روز و 30 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مارکر قلبی (CKMB)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و 10 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
مارکر قلبی (تروپونین ا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و 10 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز اریثروپوئین (660 واحد به ازای هر کیلو وزن بدن 5 دقیقه پس
از پایان Cross Clamp)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
عدم مداخله در گروه کنترل
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ساری
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2009-09-30, 1388/07/08
کد کمیته اخلاق
97-88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب ناشی از ریبریوزن بافتی
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد قلبی (Wall Motion Score Index)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 روز و 30 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید جلال حسینی مهر
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
شروین صیابخش طبری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمه الزهرا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
6414 354 912 98+
فکس
ایمیل
Sziabakhsh@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
شروین صیابخش طبری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمه الزهرا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
Sziabakhsh@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
شروین صیابخش طبری
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