

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر تجویز 1 و 25 دي هیدروکسی ویتامین دي قبل از عمل جراحی الکتیو بای پی شریان کرونر، بر سطح سرمی اینترلوکین 1، اینترلوکین 6 و فاکتور نکروز توموری آلفا در دوره پس از عمل در بیماران تحت جراحی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر تجویز 1 و 25 دي هیدروکسی ویتامین دي قبل از عمل جراحی الکتیو بای پی شریان کرونر، بر سطح سرمی فاکتورهای التهابی سرم در دوره پس از عمل طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله سه کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: بیماران کاندید بای پی شریان کرونر که به اتاق عمل قلب بیمارستان شهید مدرس وارد میشوند معیارهای اصلی ورود به مطالعه 1- سن 40-75 سال 2- عمل جراحی الکتیو بای پی شریان کرونر همراه با بای پس کاردیوپولمونر 3- جراح ثابت (یک نفر) معیارهای اصلی خروج از مطالعه 1- دیابت 2- نارسایی کلیه یعنی سطح کراتینین سرم بالاتر از میلیگرم به ازای هر دسی لیتر 2 در دوره قبل از بیهوشی 3- نارسایی کبدی (اختلال در ازمونهای عملکرد کبد) 4- سطح سرمی بالای ویتامین دی 5- بیماران مبتلا به کمبود ویتامین دی از مطالعه خارج می‌شوند. 6- بیمارانی که تحت عمل جراحی بای پی شریان کرونر بدون پمپ قرار می‌گیرند، از مطالعه خارج می‌شوند. 7- بیمارانی که در طول عمل جراحی دچار عارضه (خونریزی، افت فشار شدید، برگشتن مجدد بر روی پمپ) شوند نیز از مطالعه خارج می‌شوند. 8- بیماران با فشار شریان ریوی بالاتر از 35 میلیمتر جیوه و کسر جهشی کمتر از 30 درصد قبل از جراحی نیز از مطالعه خارج می‌شوند. 9- بیمارانی که در دوره بعد از عمل نیاز به عمل جراحی مجدد پیدا کنند نیز از مطالعه خارج می‌شوند. حجم نمونه: دو گروه هر گروه 40 نفر در مجموع 80 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: تجویز ویتامین دی و بررسی تاثیر آن بر روی واکنش التهابی بدن ج- زمان مداخله: سال 1394 د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه واکنش التهابی سیستمیک ناشی از بایپس کاردیوپولمونری در جراحی کرونری بایپس که بر اساس سطح اینترلوکینهای التهابی قبل و پس از عمل اندازه گیری میشود.

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-05-2015, 27/02/1394

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی دباغ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2572 2243 21 98+
آدرس ایمیل
alidabbagh@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2015, 01/01/1394

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2017, 01/01/1396

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز 1 و 25 دي هیدروکسی ویتامین دي قبل از عمل جراحی الکتیو بای پی شریان کرونر، بر سطح سرمی اینترلوکین 1، اینترلوکین 6 و فاکتور نکروز توموری آلفا در دوره پس از عمل در بیماران تحت جراحی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز 1 و 25 دي هیدروکسی ویتامین دي قبل از عمل جراحی الکتیو بای پی شریان کرونر، بر سطح سرمی اینترلوکین 1،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502022804N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2015, 27/02/1394

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

اینترلوکین 6 و فاکتور نکروز توموری آلفا در دوره پس از عمل در بیماران تحت جراحی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- سن 40-75 سال؛ عمل جراحی الکتیو بای پی شریان کرونر همراه با بای پس کاردیوپولمونر؛ جراح ثابت (یک نفر) شرایط خروج از مطالعه: دیابت؛ نارسایی کلیه یعنی سطح کراتینین سرم بالاتر از 2 میلیگرم به ازای هر دسی لیتر خون در دوره قبل از بیهوشی؛ نارسایی کبدی (اختلال در آزمونهای عملکرد کبد)؛ سطح سرمی بالای ویتامین دی؛ بیماران مبتلا به کمبود ویتامین دی از مطالعه خارج می‌شوند؛ بیمارانی که تحت عمل جراحی بای پی شریان کرونر بدون پمپ قرار می‌گیرند، از مطالعه خارج می‌شوند؛ بیمارانی که در طول عمل جراحی دچار عارضه (خونریزی، افت فشار شدید، برگشتن مجدد بر روی پمپ) شوند نیز از مطالعه خارج می‌شوند؛ بیماران با فشار شریان ربوی بالاتر از 35 میلیمتر جیوه و کسر چربی کمتر از 30 درصد قبل از جراحی نیز از مطالعه خارج می‌شوند؛ بیمارانی که در دوره بعد از عمل نیاز به عمل جراحی مجدد پیدا کنند نیز از مطالعه خارج می‌شوند

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2014-09-23, 1393/07/01

کد کمیته اخلاق

4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرافت شریان کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سائتوکینهای التهابی در خون در دوره پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل به عنوان سطح پایه و بعد از عمل بعنوان سطح اندازه

گیری شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان پمپ بای پس قلبی ربوی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله، ویتامین دی 3 به میزان 150000 واحد روزانه (3 عدد پرل روزانه که هر کدام از پرل‌ها 50000 واحد است) از یک هفته قبل از عمل تجویز شده و در گروه دیگر جهت بیماران پلاسبو تجویز می‌شود. پرل (قرص) ویتامین دی ساخت شرکت داروسازی دانا، تبریز است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از قرصهای پلاسبو سه بار در روز استفاده میشود که یک هفته قبل از عمل شروع میگردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
علی دباغ
آدرس خیابان
بخش بیهوشی قلب، بیمارستان شهید مدرس، سعادت آباد، تهران
ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقي
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، ولنجک
شهر
تهران
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 شهید بهشتی
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
علی دباغ
موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بیمارستان آیت اله طالقانی، مرکز تحقیقات
بیهوشی

شهر
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
00982122074090 ; 0000982122432572
فکس
ایمیل
alidabbagh@yahoo.com; alidabbagh@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
علی دباغ
موقعیت شغلی
استاد، فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان آیت اله طالقانی، طبقه
چهارم، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
00982122074090 ; 00982122432572
فکس
ایمیل
alidabbagh@yahoo.com; alidabbagh@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
علی دباغ
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بیمارستان آیت اله طالقانی، مرکز تحقیقات
بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
2572 2243 21 98+
فکس
ایمیل
alidabbagh@yahoo.com
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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی