پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير تجويز 1 و 25 دي هيدروكسي ويتامين دي قبل از عمل جراحي الكتيو بای پی شريان كرونر، بر سطح سرمي اينترلوكين 1، اينترلوكين 6 و فاكتور نكروز توموری آلفا در دوره پس از عمل در بيماران تحت جراحی عروق كرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعيين تاثير تجويز 1 و 25 دي هيدروكسي ويتامين دي قبل از عمل جراحي الكتيو بای پی شريان كرونر، بر سطح سرمي فاكتورهای التهابی سرم در دوره پس از عمل طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله سه كارآزمايي جمعيت مورد مطالعه: بيماران كانديد بای پی شريان كرونركه به اتاق عمل قلب بيمارستان شهيد مدرس وارد ميشوند معيارهاي اصلي ورود به مطالعه 1- سن 75-40 سال 2- عمل جراحي الكتيو بای پی شريان كرونر همراه با باي پس كارديوپولمونر 3- جراح ثابت (يک نفر) معيارهاي اصلي خروج از مطالعه 1- ديابت 2- نارسايي كليه يعني سطح كراتينين سرم بالاتر از ميليگرم به ازای هر دسی ليتر 2 در دوره قبل از بيهوشي 3- نارسايي كبدي (اختلال در ازمونهای عملكرد كبد) 4- سطح سرمي بالاي ويتامين دی 5- بيماران مبتلا به كمبود ويتامين دی از مطالعه خارج مي‌شوند. 6- بيماراني كه تحت عمل جراحي بای پی شريان كرونر بدون پمپ قرار مي‌گيرند، از مطالعه خارج مي‌شوند. 7- بيماراني كه در طول عمل جراحي دچار عارضه (خونريزي، افت فشار شديد، برگشتن مجدد بر روي پمپ) شوند نيز از مطالعه خارج مي‌شوند. 8- بيماران با فشار شريان ريوي بالاتر از 35 ميليمتر جيوه و كسر جهشی كمتر از 30 درصد قبل از جراحي نيز از مطالعه خارج مي‌شوند. 9- بيماراني كه در دوره بعد از عمل نياز به عمل جراحي مجدد پيدا كنند نيز از مطالعه خارج مي‌شوند. حجم نمونه: دو گروه هر گروه 40 نفر در مجموع 80 نفر ب- مداخله يا مداخلات مورد مطالعه: تجويز ويتامين دی و بررسی تاثير آن بر روی واكنش التهابی بدن ج- زمان مداخله: سال 1394 د- پيامد اوليه يا پيامدهاي مورد مطالعه واكنش التهابی سيستميک ناشي از باي‌پس كارديوپولموني در جراحي كروني باي‌پس كه بر اساس سطح اينترلوكينهای التهابی قبل و پس از عمل اندازه گيری ميشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201502022804N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-17, ۱۳۹۴/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-17, ۱۳۹۴/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي دباغ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2572

آدرس ایمیل

alidabbagh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي معاونت پژوهشي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير تجويز 1 و 25 دي هيدروكسي ويتامين دي قبل از عمل جراحي الكتيو بای پی شريان كرونر، بر سطح سرمي اينترلوكين 1، اينترلوكين 6 و فاكتور نكروز توموری آلفا در دوره پس از عمل در بيماران تحت جراحی عروق كرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير تجويز 1 و 25 دي هيدروكسي ويتامين دي قبل از عمل جراحي الكتيو بای پی شريان كرونر، بر سطح سرمي اينترلوكين 1،

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 75-40 سال؛ عمل جراحي الكتيو باى پى شريان كرونر همراه با باي پس كارديوپولمونر؛ جراح ثابت (يک نفر) شرايط خروج از مطالعه: ديابت؛ نارسايي كليه يعني سطح كراتينين سرم بالاتر از 2 ميليگرم به ازاى هر دسى ليتر خون در دوره قبل از بيهوشى؛ نارسايي كبدي (اختلال در آزمونهاى عملكرد كبد)؛ سطح سرمي بالاي ويتامين دى؛ بيماران مبتلا به كمبود ويتامين دى از مطالعه خارج مي‌شوند؛ بيماراني كه تحت عمل جراحي باى پى شريان كرونر بدون پمپ قرار مي‌گيرند، از مطالعه خارج مي‌شوند؛ بيماراني كه در طول عمل جراحي دچار عارضه (خونريزي، افت فشار شديد، برگشتن مجدد بر روي پمپ) شوند نيز از مطالعه خارج مي‌شوند؛ بيماران با فشار شريان ريوي بالاتر از 35 ميليمتر جيوه و كسر چهشى كمتر از 30 درصد قبل از جراحي نيز از مطالعه خارج مي‌شوند؛ بيماراني كه در دوره بعد از عمل نياز به عمل جراحي مجدد پيدا كنند نيز از مطالعه خارج مي‌شوند

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 سویه 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 بهشتي

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

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 سایتوکینهای 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

اندازه گیری 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 ریوی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله، ویتامین دی 3 به میزان 150000 واحد روزانه (3 عدد پرل روزانه که هر کدام از پرل ها 50000 واحد است) از یک هفته قبل از عمل تجویز شده و در گروه دیگر جهت بیماران پلاسبو تجویز مي‌شود. پرل (قرص) ويتامين دي ساخت شركت داروسازي دانا، تبريز 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 زرقی
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
طبقه 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
0000982122432572; 00982122074090
فکس
ایمیل
alidabbagh@yahoo.com; alidabbagh@sbmu.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@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2243 2572
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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی