پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی مقایسه ی تاثیر آسکوربیک اسید و امگا ۳ بر میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی و زمان بستری بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقايسه اي تاثير آسكوربيک اسيد و امگا 3 بر ميزان بروز فيبريلاسيون دهليزي و زمان بستري بعد از عمل جراحی باي پس عروق كرونر

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل، دو گروه مداخله با گروه های موازی، تصادفی شده می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه آینده نگر بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی که کاندید جراحی عروق کرونر باشند و دارای معیار های ورود به مطالعه و فاقد معیار های خروج باشند، به روش تصادفی در سه گروه کنترل، مداخله 1 و مداخله 2 قرار خواهند گرفت .گروه ها شامل : گروه مداخله 1 :علاوه بر بیزوپرولول، از حداقل 24 ساعت قبل از عمل تا زمان ترخیص از بیمارستان روزانه 2 قرص مکمل امگا3 1000 میلی گرم دریافت می کنند.گروه مداخله 2 : علاوه بر بیزوپرولول، قبل از عمل 2 گرم قرص جوشان اسید اسکوربیک و بعد از عمل تا زمانی که در بیمارستان بستري است، روزانه 1 گرم اسید اسکوربیک دریافت می کنند.گروه کنترل: تنها بتا بلاکر (بیزوپرولول)دریافت می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معيار هاي ورود :بيمار تحت عمل جراحی باي پس عروق كرونر قرار گرفته باشد، وجود ريتم سينوسی در نوار قلب ، تجويز بتابلوكر خوراكی قبل از عمل جراحی، رضايت آگاهانه معيار هاي خروج : سابقه فيبريلاسيون دهليزی، بيماری های شديد كليوی،ريوی و كبدی،بلوک های قلبی،بيماری های شديد دريچه ای قلبی،مصرف ديگوكسين و داروهای ضد آريتمی، حساسيت به آسكوربيک اسيد يا امگا3 ،كسر تخليه كمتر از 40%،استفاده از مكمل هاي ويتامينی حاوي آنتی اكسيدان ها و يا مكمل هاي امگا 3 در 3 روز اخير قبل از جراحی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 : علاوه بر بيزوپرولول،از حداقل 24 ساعت قبل از عمل تا زمان ترخيص از بيمارستان روزانه 2 قرص مكمل امگا3 1000 ميلی گرم دريافت می كنند گروه مداخله 2 : علاوه بر بيزوپرولول،قبل از عمل 2 گرم اسيد اسكوربيک و بعد از عمل تا زمان ترخيص ، روزانه 1 گرم اسيد اسكوربيک دريافت می كنند گروه كنترل: تنها بتا بلاكر (بيزوپرولول)دريافت می كنند

متغیرهای پیامد اصلی
ریت فیبریلاسیون دهلیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171114037462N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2285 1284
آدرس ایمیل
bayatlaleh@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ی تاثیر آسکوربیک اسید و امگا ۳ بر میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی و زمان بستری بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ی تاثیر آسکوربیک اسید و امگا ۳ بر میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی و زمان بستری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار تحت جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته باشد وجود ریتم سینوسی در نوار قلب قبل از عمل تجویز بتا بلوکر خوراکی قبل از عمل برای بیمار رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از مکمل های ویتامینی حاوی آنتی اکسیدان ها و یا مکمل های امگا۳ در ۳ روز اخیر سابقه ی فیبریلاسیون دهلیزی سابقه ی بیماری های قلبی مادرزادی سابقه ی بیماری های دریچه‌ای شدید حساسیت به امگا۳ و ویتامین سی که بصورت عوارض شدید گوارشی باشد pacemaker دائم یا موقت کسر تخلیه کمتر از ۴۰ درصد بیماری شدید ریوی ،پنومونی ،COPD بیماری کبدی شدید،سیروز کبدی ،Fulminant hepatitis بلوک دهلیزی بطنی یا برادیکاردی کمتر از 50 ضربان در دقیقه بیماری کلیوی مرحله نهایی مصرف داروهای آنتی آریتمی کلاس 1 و 3 و یا دیگوکسین
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده تصادفی سازی بلوکی بیماران به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می‌شوند.برای تصادفی سازی 6 بلوک چهار تایی با حروف , A B آماده شده و انتخاب بلوک بر اساس اعداد تصادفی می باشد.گروه A دریافت کننده امگا 3، گروه B دریافت کننده اسید آسکوربیک و بقیه افراد در گروه کنترل می‌باشند گروه مداخله 1 : علاوه بر2.5 میلی گرم بیزوپرولول،از حداقل 24 ساعت قبل از عمل تا زمان ترخیص از بیمارستان روزانه 2 قرص مکمل امگا3 1000 میلی گرم دریافت می کنند گروه مداخله 2 : علاوه بر2.5 میلی گرم بیزوپرولول،قبل از عمل 2 گرم اسید اسکوربیک و بعد از عمل تا زمان ترخیص، روزانه 1 گرم اسید اسکوربیک دریافت می‌کنند گروه کنترل: تنها بتا بلاکر (بیزوپرولول)دریافت می‌کنند
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198537646
تاریخ تایید
2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1397.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبریلاسیون دهلیزی
کد ICD-10
I48
توصیف کد ICD-10
Atrial fibrillation and flutter

2

شرح
جراحی بای پس عروق کرونر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فیبریلاسیون دهلیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی زمان بستری بصورت مانیتورینگ ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: علاوه بر2.5 میلی گرم بیزوپرولول (شرکت مرک)،از حداقل 24 ساعت قبل از عمل تا زمان ترخیص روزانه 2 قرص مکمل امگا3 1000 میلی گرم دریافت می کنند (شرکت دارویی پورا طب)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: علاوه بر 2.5میلی گرم بیزوپرولول (شرکت مرک)،قبل از عمل 2 گرم قرص اسید اسکوربیک و بعد از عمل تا زمان ترخیص ، روزانه 1 گرم اسید اسکوربیک دریافت می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل:تنها بتا بلاکر (2.5 میلی گرم بیزوپرولول،شرکت مرک)دریافت می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بیات
آدرس خیابان
بلوارشهید بهشتی، حصارک، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
+98 26 3455 2001
فکس
ایمیل
rajaei@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rajaei.abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3255 8920
ایمیل
rajaei@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بیات
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوارشهید بهشتی، حصارک، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
+98 26 3457 0030
ایمیل
rajaei@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بیات
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوارشهید بهشتی، حصارک، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی
شهر
کرج

استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
0030 3457 26 98+
ایمیل
rajaei@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بیات
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوارشهید بهشتی، حصارک، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
0030 3457 26 98+
ایمیل
rajaei@abzums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مرور سیستماتیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل یا شماره تماس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی آرشیو و بایگانی و سپس ارسال
سایر توضیحات