

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 از مطالعه

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

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 ۱ و مداخله ۲ قرار خواهند گرفت. گروه ها شامل: گروه مداخله ۱: علاوه بر بیروپرولول، از حداقل ۲۴ ساعت قبل از عمل تا زمان ترخیص از بیمارستان روزانه ۲ قرص مکمل امگا ۳ ۱۰۰۰ میلی گرم دریافت می کنند. گروه مداخله ۲: علاوه بر بیروپرولول، قبل از عمل ۲ گرم قرص جوشان اسید اسکوربیک و بعد از عمل تا زمانی که در بیمارستان بستری است، روزانه ۱ گرم اسید اسکوربیک دریافت می کنند. گروه کنترل: تنها بتا بلاکر (بیروپرولول) دریافت می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیمار تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته باشد، وجود ریتم سینوسی در نوار قلب، تجویز بتابلوکر خوراکی قبل از عمل جراحی، رضایت آگاهانه معیار های خروج: سابقه فیبریلاسیون دهلیزی، بیماری های شدید کلیوی، ربوی و کبدی، بلوک های قلبی، بیماری های شدید درجه ای قلبی، مصرف دیگوکسین و داروهای ضد آریتمی، حساسیت به آسکوربیک اسید یا امگا ۳، کسر تخلیه کمتر از ۴۰٪، استفاده از مکمل های ویتامینی حاوی آنتی اکسیدان ها و یا مکمل های امگا ۳ در ۳ روز اخیر قبل از جراحی

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: علاوه بر بیروپرولول، از حداقل ۲۴ ساعت قبل از عمل تا زمان ترخیص از بیمارستان روزانه ۲ قرص مکمل امگا ۳ ۱۰۰۰ میلی گرم دریافت می کنند. گروه مداخله ۲: علاوه بر بیروپرولول، قبل از عمل ۲ گرم اسید اسکوربیک و بعد از عمل تا زمان ترخیص، روزانه ۱ گرم اسید اسکوربیک دریافت می کنند. گروه کنترل: تنها بتا بلاکر (بیروپرولول) دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

ریت فیبریلاسیون دهلیزی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171114037462N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۶, 14-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۶, 2020-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1284 2285 21 98+

آدرس ایمیل

bayatlaleh@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۶, 2018-09-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۵, 2019-11-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۲۶, 2018-09-17

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۱۵, 2019-11-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ی تاثیر آسکوربیک اسید و امگا ۳ بر میزان بروز

فیبرلاسیون 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 مکمل‌های ویتامینی حاوی آنتی اکسیدان‌ها و یا مکمل‌های

امگا۳ در ۳ روز اخیر سابقه‌ی فیبرلاسیون دهلیزی سابقه‌ی بیماری

های قلبی مادرزادی سابقه‌ی بیماری‌های درجه‌ای 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 ضربه 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 می‌باشد. گروه A

دریافت کننده امگا 3، گروه B دریافت کننده اسید آسکوربیک و بقیه

افراد در گروه کنترل می‌باشند گروه مداخله 1 : علاوه بر 2.5 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 بر 2.5 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

1397/12/21, 2019-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1397.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرلاسیون 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

فیبرلاسیون 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 مداخله 1: علاوه بر 2.5 میلی گرم بیزوپرولول (شرکت مرک)، از

حداقل 24 ساعت قبل از عمل تا زمان ترخیص روزانه 2 قرص مکمل

امگا3 1000 میلی گرم دریافت می‌کنند (شرکت دارویی پورا طب)

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

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

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها بتا بلاکر (2.5 میلی گرم بیزوپرولول، شرکت مرک) دریافت می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بیات

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، حصارک، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

2001 3455 26 98+

فکس

ایمیل

rajaei@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rajaei.abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

8920 3255 26 98+

ایمیل

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار شهید 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 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، حصارک، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

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

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

بلوار شهید بهشتی، حصارک، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+