پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین تاثیر کلشی سین در پیشگیری از نشانگان پس از باز کردن پریکارد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه تعیین تاثیر کلشی سین در پیشگیری از نشانگان پس از باز کردن پریکارد می باشد.

طراحی

این مطالعه يك كارآزمايي باليني است . 120بیمارانی که در سال 1392 در مركز آموزشي درماني اميرالمومنين شهر اراک تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه يك كارآزمايي باليني و دو سوكور است . بیمارانی که در سال 1392 در مركز آموزشي درماني اميرالمومنين شهر اراک تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرند.ما بیماران را به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم می کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ دارا بودن اندیکاسیون جراحی قلب باز شرایط عدم ورود به مطالعه: دارا بودن موارد منع مصرف كلشي سين؛ حساسيت شناخته شده به داروی کلشی سین؛ بارداري و شيردهي

گروه‌های مداخله

گروه مورد از روز اول پس از جراحي به ميزان 1میلی گرم دوبار در روز داروی کلشی سین دریافت می کنند و پس از آن به مدت یکماه روزانه 1 میلی گرم در بیماران با وزن بیشتر از 70 کیلوگرم و 0.5 میلی گرم در بیماران با وزن کمتر از 70 کیلوگرم دریافت می کنند . گروه کنترل از روز اول پس از جراحي به ميزان 1میلی گرم دوبار در روز داروی پلاسبو دریافت می کنند و پس از آن به مدت یکماه روزانه 1 میلی گرم در بیماران با وزن بیشتر از 70 کیلوگرم و0.5 میلی گرم در بیماران با وزن کمتر از 70 کیلوگرم دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تاثیر کلشی سین در پیشگیری از نشانگان پس از باز کردن پریکارد(بروز فیبریلاسیون دهلیزی و بروز پریکاردیال افیوژن)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N70**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۱۱ ,02-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۱ ,02-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۱ ,2018-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱ ,2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر کلشی سین در پیشگیری از نشانگان پس از باز کردن پریکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر کلشی سین در پیشگیری از نشانگان پس از باز کردن پریکارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال دارا بودن اندیکاسیون جراحی قلب باز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن موارد منع مصرف کلشي سين حساسيت شناخته شده به داروی کلشی سین بارداري و شيردهي
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی سازی با جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده ها و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از مداخله ناآگاهند.
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149578558
تاریخ تایید
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
92-148-11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نشانگان پس از باز کردن پریکارد
کد ICD-10
I32
توصیف کد ICD-10
Pericarditis in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فیبریلاسیون دهلیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جراحی قلب، زمان ترخیص، یک ماه و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالیني،گرفتن نوار قلب و در صورت ضرورت اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
پریکاردیال افیوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جراحی قلب، زمان ترخیص، یک ماه و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس قفسه سینه و اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مورد از روز اول پس از جراحي به ميزان 1ميلی گرم دوبار در روز داروی کلشی سین دریافت می کنند و پس از آن به مدت یکماه روزانه 1 میلی گرم در بیماران با وزن بیشتر از 70 کیلوگرم و 0.5 میلی گرم در بیماران با وزن کمتر از 70 کیلوگرم دریافت می کنند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل از روز اول پس از جراحي به ميزان 1ميلی گرم دوبار در روز داروی پلاسبو دریافت می کنند و پس از آن به مدت یکماه روزانه 1 میلی گرم در بیماران با وزن بیشتر از 70 کیلوگرم و 0.5 میلی گرم در بیماران با وزن کمتر از 70 کیلوگرم دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر نویدرضا مشایخی

آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149578558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
mashayekhi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149578558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
anoshirvani@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین، اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149578558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
Rostami@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر نویدرضا مشایخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149578558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
mashayekhi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر نویدرضا مشایخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149578558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
Mashayekhi@arakmu.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نوبدرضا مشایخی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات