

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه يك کارآزمایی بالینی است . 120 بیمارانی که در سال 1392 در مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین شهر اراک تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه يك کارآزمایی بالینی و دو سوکور است . بیمارانی که در سال 1392 در مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین 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 کلشی سین؛ حساسیت شناخته شده به داروی کلشی سین؛ بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مورد از روز اول پس از جراحی به میزان 1 میلی 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 جراحی به میزان 1 میلی 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

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: 02-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-02, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

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

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن موارد منع مصرف کلشی سین حساسیت شناخته شده به داروی کلشی سین بارداری و شیردهی

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 با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

1392/03/01, 2013-05-22

کد کمیته اخلاق

92-148-11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانه‌گان 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 بالینی، 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 جراحی به میزان 1 میلی

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 جراحی به میزان 1 میلی

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

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
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
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 منشاخی
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
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
mashayekhi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149578558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
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
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38149578558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 دانشگاه‌ها

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 نویدرضا منشاخی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات