پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر محافظت کنندگی داروی ان استیل سیستئین نسبت به دارونما بر روی قلب بیماران دیابتی تحت جراحی بای پس عروق کرونر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر محافظت کنندگی داروی ان استیل سیستئین نسبت به دارونما بر روی قلب بیماران دیابتی تحت جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیابتی تحت عمل بای پس عروق کرونر که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 45 تا 75 سال جنس مذکر دیابتی کاندید جراحی بای پس عروق کرونر حداقل ایندکس قلبي بالاي 2.5 لیتر بر متر مربع
شرایط خروج: انفارکتوس میوکارد بعد از عمل بای پس عروق کرونر اختلال دریچه اي متوسط یا شدید مصرف داروی اینوتروپ قلبی بمدت طولانی قبل یا پس از عمل محیط بازوی بزرگتر از کاف فشارسنج

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق وریدی ان استیل سیستئین 5 میلی گرم به کیلوگرم تک دوز یک ساعت قبل از جراحی. گروه کنترل تزریق وریدی نرمال سالین 5 میلی لیتر به کیلوگرم تک دوز یک ساعت قبل از جراحی.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان برون ده قلبی قبل و سه روز بعد از جراحی با اکوکاردیوگرافی ترنس توراسیک. بررسی ایندکس قلبي قبل و سه روز بعد از جراحی با اکوکاردیوگرافی ترنس توراسیک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N202**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۱۰ ,31-12-2017**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۱۰ ,31-12-2017**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۰ ,2017-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۵ ,2017-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۱۵ ,2017-05-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظت کنندگی داروی ان استیل سیستئین نسبت به دارونما بر روی قلب بیماران دیابتی تحت جراحی بای پس عروق کرونر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محافظت کنندگی داروی ان استیل سیستئین نسبت به دارونما بر روی قلب بیماران دیابتی تحت جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 45 تا 75 سال جنس مذکر دیابتی کاندید جراحی بای پس عروق کرونر حداقل ایندکس قلبي بالاي 2.5 لیتر بر متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انفارکتوس میوکارد بعد از عمل بای پس عروق کرونر اختلال دریچه اي متوسط یا شدید مصرف داروی اینوتروپ قلبی بمدت طولانی قبل یا پس از عمل محیط بازوی بزرگتر از کاف فشارسنج
سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
حجم نمونه تحقق یافته: **240**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی بای پس عروق کرونر
کد ICD-10
I25.70
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s), unspecified, with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان برون ده قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اکوکاردیوگرافی ترنس توراسیک

2

شرح متغیر پیامد
بررسی ایندکس قلبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اکوکاردیوگرافی ترنس توراسیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق وریدی ان استیل سیستئین 5 میلی گرم به کیلوگرم تک دوز یک ساعت قبل از جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل تزریق وریدی نرمال سالین 5 میلی لیتر به کیلوگرم تک دوز یک ساعت قبل از جراحی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا محمدزاده ویژه
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
mohammadzade84@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا محمدزاده ویژه
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
mohammadzade84@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد رضا سلیم بهرامي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
salimbahramidr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست