

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

بررسی اثر ملاتونین بر اینترلوکین 22 و اینترلوکین 13 در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ملاتونین بر سطح سرمی اینترلوکین 13 و اینترلوکین 22 در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه گانه کور.

نحوه و محل انجام مطالعه

42 بیمار تحت بای پس عروق کرونر قلب در بیمارستان نمازی به صورت تصادفی به دو گروه ملاتونین یا پلاسبو تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 42 بیمار کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر انتخابی با سن بین 40-75 سال و کلاس III < ASA؛ زمان پمپ کمتر از 90 دقیقه؛ تعداد گرفت بین 2 تا 6. معیارهای خروج: حاملگی و شیردهی؛ عفونت موضعی یا سیستمیک؛ حساسیت بالا؛ عمل جراحی مجدد؛ جراحی در طی 6 ماه گذشته؛ بیماری کلاژن عروقی؛ بیماری های سرکوب کننده ایمنی؛ نارسایی قلبی با کسر تخلیه کمتر از 35٪؛ رویداد قلب و عروق اخیر؛ فشارخون کنترل نشده؛ نارسایی کلیه؛ نارسایی کبد؛ اعتیاد به الکل؛ بدخیمی؛ همزمانی عمل جراحی درجه ای قلب.

گروه های مداخله

بیماران گروه ملاتونین، دو هفته قبل از عمل هر شب، 10 میلیگرم ملاتونین دریافت می کنند و بیماران در گروه پلاسبو دو هفته قبل از عمل هر شب، دارونما را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی اینترلوکین 13 و اینترلوکین 22

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N71

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/12/05, 24-02-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1396/12/05, 24-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/12/05, 2018-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/15, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/15, 2018-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر اینترلوکین 22 و اینترلوکین 13 در بیماران تحت

عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر اینترلوکین در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق

کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر انتخابی سن 40-75

سال کلاس III < ASA زمان پمپ کمتر از 90 دقیقه؛ تعداد گرفت بین 2

تا 6. تعداد گرفت بین 2 تا 6.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی عفونت موضعی یا سیستمیک حساسیت بالا عمل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 13

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته قبل از تجویز ملاتونین، در اتاق عمل قبل از القای بیهوشی، 6 ساعت پس از باز کردن کلمپ درآی سی یو و 48 ساعت پس از جدا کردن از پمپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد

سطح اینترلوکین 22

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته قبل از تجویز ملاتونین، در اتاق عمل قبل از القای بیهوشی، 6 ساعت پس از باز کردن کلمپ درآی سی یو و 48 ساعت پس از جدا کردن از پمپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه ملاتونین، دو هفته قبل از عمل هر شب، 10 میلی‌گرم ملاتونین دریافت می‌کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه پلاسبو دو هفته قبل از عمل هر شب، دارونما را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

جراحی مجدد جراحی در طی 6 ماه گذشته بیماری کلاژن عروقی بیماری‌های سرکوب کننده ایمنی نارسایی قلبی با کسر تخلیه کمتر از 35٪. رویداد قلب و عروق اخیر فشارخون کنترل نشده نارسایی کلیه نارسایی کبد اعتیاد به الکل بدخیمی همزمانی عمل جراحی دریچه ای قلب.

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 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: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول استخراج شده از سایت

www.randomization.com تصادفی سازی شده اند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق و هم کمیته نظارت بر داده ها و ایمنی آنها از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تأیید

2017-09-23, 1396/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.17

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
احد ایزدپناه
آدرس خیابان
فلکه نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
ahadi22@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
فلکه نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول

احد ایزدپناه
موقعیت شغلی
رزیذنت بیهوشی/پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
ahadi22@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا جوبیار
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
joybarr@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان
انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار