

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۷

بررسی اثر ملاتونین بر سیتوکین های التهابی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ملاتونین بر سیتوکین های التهابی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه گانه کور.

نحوه و محل انجام مطالعه

42 بیمار تحت بای پس عروق کرونر قلب در بیمارستان نمازی شیراز به صورت تصادفی به دو گروه ملاتونین یا پلاسبو تقسیم شدند. 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. برای ارزیابی اینترلوکین 17A و اینترلوکین 17F و اینترلوکین 21 در هر دو گروه 4 نمونه خون وریدی 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) از بیماران گرفته می شود. نمونه ها با پانل سیتوکائین bead-based assay (Th (13-Plex, Biolegend, USA با روش method و سطح سرمی اینترلوکین در فازهای مختلف مورد آزمایش قرار می گیرند و اثر ملاتونین بر فاکتورهای التهابی در گروه های مورد و کنترل مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 42 بیماران 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 دریچه 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 سیتوکین های التهابی

تغییر عنوان مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N73

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶

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

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر سیتوکین های التهابی در بیماران تحت عمل

جراحی پیوند عروق کرونر قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر سیتوکین های التهابی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

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 با سن بین 40-75 سال و کلاس ASA < III؛ زمان پمپ کمتر از 90 دقیقه؛ 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 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 دریچه ای قلب.

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

نمونه خون در چهار مقطع زمانی جهت بررسی سطح خونی اینترلوکین 17A و اینترلوکین 17F و اینترلوکین 21 گرفته می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، ارزیاب پیامد و فرد مراقبت کننده نسبت به اینکه بیماران چه دارویی دریافت می دارند در مطالعه گورسازی شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تایید

1396/10/05, 2017-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.20

بیماری های (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 سیتو کین های التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته قبل از تجویز ملاتونین، در اتاق عمل قبل از القای بیهوشی، 6

ساعت پس باز کردن کلمپ درآی سی یو و 48 ساعت پس از جدا

کردن از پمپ

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه ملاتونین، دو هفته قبل از عمل هر شب ،

10 میلی گرم ملاتونین دریافت می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه پلاسبو دو هفته قبل از عمل هر شب ،

دارونما را دریافت می کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه قاسمی
موقعیت شغلی
 رزیدنت بیهوشی/پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7134844119
تلفن
 4270 3647 71 98+
ایمیل
 mrymghasemi1989dec@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه قاسمی
آدرس خیابان
 فلکه نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7134844119
تلفن
 4270 3647 71 98+
ایمیل
 mrymghasemi1989dec@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 رضا جویبار
موقعیت شغلی
 فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
 خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
 شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
 فارس
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

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 به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد