

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر ملاتونین در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی و آسیب حاد کلیوی (AKI) متعاقب عمل جراحی بای پس عروق کرونر (CABG)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ملاتونین در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی و آسیب حاد کلیوی (AKI) متعاقب عمل جراحی بای پس عروق کرونر (CABG)

طراحی

در این مطالعه 70 بیمار که کاندید جراحی بای پس عروق کرونر می باشند، و به بیمارستان دکتر مسیح دانشوری تهران مراجعه می نمایند، وارد مطالعه می شوند و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، نحوه انجام مطالعه: 70 بیمار که کاندید جراحی بای پس عروق کرونر می باشند، به طور تصادفی ساده در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بیمارانی که در بیمارستان دکتر مسیح دانشوری تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار می گیرند. معیار های خروج: نیاز به جراحی درجه به طور هم زمان با عمل جراحی بای پس شریان کرونر، تاریخچه قبلی ابتلا به هرگونه آریتمی فوق بطنی، استفاده از داروهای آنتی آریتمیک در حال حاضر به جز آنتاگونیست های رسپتور بتا، سابقه تشنج یا ابتلا به صرع، بیماران با سابقه اختلالات الگوی خواب، بیماران تحت درمان با داروهایی که میتواند در الگوی خواب آن ها تاثیر بگذارد از جمله بنزودیازپین ها، بیماران با سابقه اختلالات اتوایمیون، نارسایی مزمن کبدی، نارسایی مزمن کلیوی یا بیماران با کلیترانس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر بر دقیقه، دریافت داروهای ضدالتهاب طی دو هفته قبل از پذیرش به جز استاتین ها، بیمارانی که به دلایل اورژانس تحت عمل جراحی CABG قرار می گیرند، بیماران دریافت کننده ی منیزیم

گروه های مداخله

در گروه دارو، بیماران 12 میلی گرم ملاتونین زیرزبانی را شب قبل و صبح روز جراحی دریافت خواهند کرد. گروه شاهد دارو دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز فیبریلاسیون دهلیزی، افزایش بیومارکر hs-CRP و تغییرات ECG، بروز آسیب حاد کلیوی؛ افزایش بیومارکر کراتینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2018, 1397/09/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-12-2018, 1397/09/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-02, 1397/09/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5933 270 912 98+

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-03, 1397/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-03, 1398/01/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی و آسیب حاد کلیوی (AKI) متعاقب عمل جراحی بای پس عروق کرونر (CABG)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی و آسیب حاد کلیوی متعاقب عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قرار است بصورت اختیاری تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان دکتر مسیح دانشوری قرار گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به جراحی درجه به طور هم زمان با عمل جراحی بای پس شریان کرونر تاریخچه قبلی ابتلا به هرگونه آریتمی فوق بطنی استفاده از داروهای آنتی آریتمیک در حال حاضر به جز آنتاگونیست های رسپتور بتا، آنتاگونیست های کانال کلسیم یا گلیکوزیدهای قلبی سابقه تشنج یا ابتلا به صرع بیماران با سابقه اختلالات عروق مغزی بیماران با سابقه اختلالات الگوی خواب بیماران تحت درمان با داروهایی که میتواند در الگوی خواب آن ها تاثیر بگذارد از جمله بنزودیازپین ها، ضد افسردگی ها، آنتی سایکوتیک ها، آگونیست های دوپامین و بتا آگونیست ها بیماران با سابقه اختلالات اتوایمیون نارسایی مزمن کبدی (آنزیمهای کبدی بالاتر از ۳ برابر نرمال) نارسایی مزمن کلیوی (مرحله 4 و 5 نارسایی مزمن کلیوی) یا بیماران با کلیترانس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه دریافت داروهای ضدالتهاب طی دو هفته قبل از پذیرش به جز استاتین ها بیمارانی که به دلایل اورژانسی تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار می گیرند بیماران دریافت کننده ی منیزیم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 6
نمونه پلاسمایی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی برای جمعیت مطالعه به کار برده می شود. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. اعداد زوج و فرد به ترتیب برای گروه مورد و شاهد انتخاب می گردد. جعبه های دارویی شماره گذاری شده جهت اختصاص پنهان سازی به کار برده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به

تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556153

تاریخ تایید

1397/04/10, 2018-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.066

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

148.9

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and atrial flutter, unspecified

2

شرح

آسیب حاد کلیوی

کد ICD-10

N99.9

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of genitourinary system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، روز اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

بروز فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه پس از عمل جراحی تا 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز التهاب و آسیب قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان افزایش بیومارکرهای CK-MB و Troponin در
نمونه پلاسمایی بوسیله کیت تشخیص CK-MB و Troponin

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز 12 میلی گرم قرص زیر زبانی ملاتونین، شب قبل
و 1 ساعت قبل از جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

آدرس خیابان

انتهای خیابان دارآباد، بخش مراقبت‌های دارویی بیمارستان دکتر
مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

فکس

ایمیل

F_dastan@sbmu.ac.ir

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیما نادری

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولی عصر، انتهای بزرگراه
نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

pr_pharmacy@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ساغر براتی

موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به
تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

موقعیت شغلی

استادیار متخصص داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به

تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ساغر براتی

موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به

تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

sg_h_brt68@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

تمامی اطلاعات و دانش به دست آمده از این مطالعه و نتایج آنالیز داده ها در قالب چاپ مقاله به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حدود 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد اجازه دارند به اطلاعات دسترسی داشته باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت استفاده از نتایج مطالعه به منظور انجام مطالعات بعدی و همچنین استفاده از نتایج مطالعه به منظور بکارگیری در بخش های بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت اطلاعات و مستندات می توان از طریق ایمیل و شماره تماس اقدام نمود: 09124236623 sg_h_brt68@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از پایان مطالعه و روشن شدن نتایج، اطلاعات در قالب یک مقاله نوشته شده، پس از ارسال برای مجله و طی فرایند داوری مورد ارزیابی قرار گرفته و در نهایت در صورت پذیرش از طرف مجله چاپ خواهد شد.

سایر توضیحات