پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

: بررسی تاثیر تجویز ویتامین دی بر ویژگی های پاتولوژیک سلولهای بافت قلب در بیماران دارای کمبود ویتامین دی و کاندید جراحی قلب باز برای بار اول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تجویز ویتامین دی بر ویژگی های پاتولوژیک سلولهای بافت قلب در بیماران دارای کمبود ویتامین دی که جراحی قلب باز انجام داده اند

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بخش جراحی قلب بیمارستان شهید مدرس انجام شده است. بیماران را به کمک برنامه ی رایانه ای راندومیزاسیون مشخص به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می کنیم.پس از انجام مداخله در گروه مداخله، ما در سه زمان فاکتورهای رشد انسولین و اینترلوکین 10 را به کمک کیت الایزا از سرم بیماربررسی میکنیم . ابتدا در 3 روز قبل از عمل جراحی (t0)و سپس روز جراحی (t1) و در نهایت یک روز پس از عمل جراحی (t2) و سپس ارتباط انها را در دو گروه شاهد و مداخله مقایسه میکنیم. همچنین آنزیم های کاسپاز 2،3و7 را به کمک روش ایمونوهیستوشیمی بر روی بافت گوشک دهلیز راست اندازه گیری میکنیم.بیماران و تکنسین آزمایشگاه و پاتولوژیست و آنالیزگر آماری از گروه بیماران بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود :1.بیمارانی که بار اول تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته اند2.بیمارانی که فقط کاندید عمل جراحی کرونری می باشند و جراحی دریچه ای برای آنها انجام نمی شود3.بیمارانی که به وسیله پمپ قلبی ریوی مورد جراحی قرار گرفته اند و بدون پمپ نیستند4.بیمارانی که سطح ویتامین دی آنها کمتر از 30 نانو گرم برای هر میلی لیتر میباشد میباشد معیارهای خروج: 1.افرادی که دارای نارسایی کلیوی هستند یا میزان کراتینین خون آنها بیش از 1.5 میلیگرم در هر دسیلیتر میباشد2.بیمارانی که مکمل ویتامین دی استفاده میکنند

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: گروهی 33 نفری از بیماران که برای 3 روز و هر روز در 3 نوبت دارونما دریافت میکند. گروه مداخله: گروهی 33 نفری از بیماران با توجه به معیارهای ورود و خروج میباشد که برای سه روز و هر روز سه دوز ویتامین دی 50000 واحد دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم کاسپاز 2 و 3 و 7 سطح سرمی فاکتور رشد انسولینی -سطح سرمی اینترلوکین 10

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180118038423N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۴ ,25-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۴ ,25-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۴, 2018-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفان تصدیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2207 4087

آدرس ایمیل

drerfan.tasdighi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 2018-10-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۲, 2018-12-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر تجویز ویتامین دی بر ویژگی های پاتولوژیک سلولهای بافت قلب در بیماران دارای کمبود ویتامین دی و کاندید جراحی قلب باز برای بار اول

عنوان عمومی کارآزمایی
آیا ویتامین دی آسیب سلولهای قلب را در جراحی قلب کاهش میدهد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بار اول تحت عمل جراحی CABG قرار گرفته اند بیمارانی که فقط کاندید عمل جراحی کرونری می باشند و جراحی دریچه ای برای آنها انجام نمی شود بیمارانی که به وسیله ی پمپ قلبی ریوی مورد جراحی قرار گرفته اند و بدون پمپ نیستند بیمارانی که سطح ویتامین دی آنها کمتر از 30 نانو گرم برای هر میلی لیتر میباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که نارسایی کلیوی دارند کراتنین سرم بیش از 1.5
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی از نوع ساده میباشد.واحد تصادفی سازی فردی میباشد.ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری میباشد.برای پنهان سازی تمام پرستاران واحد مراقبت های ویژه که مراقبت پس از عمل بیماران را بر عهده داشته و پرسنل آزمایشگاه جهت انجام تست های آزمایشگاهی و پزشک پاتولوژیست و خود بیماران از نحوه تصادفی سازی اطلاعی نداشته اند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر بیمار کد مخصوصی دریافت کرده و داروی مشابهی را دریافت میکند
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ISRCTN registry
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
35981
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2018-11-17, ۱۳۹۷/۰۸/۲۶

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
هران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تاریخ تایید
2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.616

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمبود ویتامین دی
کد ICD-10
E55
توصیف کد ICD-10
Vitamin D deficiency

2

شرح
بیمارهای قلبی ایسکمیک و هایپرتروفی
کد ICD-10
I25.5
توصیف کد ICD-10
Ischemic cardiomyopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آنزیم کاسپاز 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله(3 روز قبل از جراحی)-صبح روز جراحی-یک روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت رنگ آمیزی ایمونو هیستو شیمی

2

شرح متغیر پیامد
سطح آنزیم کاپاز 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله(3 روز قبل از جراحی)-صبح روز جراحی-یک روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ آمیزی ایمونو هیستوشیمی

3

شرح متغیر پیامد

سطح آنزیم کاسپاز 7
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله(3 روز قبل از جراحی)-صبح روز جراحی-یک روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ آمیزی ایمونوهیستوکمیستری

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله(3 روز قبل از جراحی)-صبح روز جراحی-یک روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
میزان insulin growth factor
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله(3 روز قبل از جراحی)-صبح روز جراحی-یک روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خون ریزی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ساکشن

2

شرح متغیر پیامد
مصرف فرآورده های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل جراحی و پس از ان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد واحدهای مصرفی

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان استفاده از زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ونتیلاتور

4

شرح متغیر پیامد
میزان اسیب کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه 33 نفری از بیماران که برای 3 روز قبل از عمل جراحی و هر روز 3 دوز دارونما دریافت میکند
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 33 نفری از نمونه انتخابی که برای 3 روز قبل از عمل جراحی و هر روز 3 دوز 50000 واحدی ویتامین دی از شرکت زهراوی تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
مهنوش فروغی
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام-خیابان سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
7895465489
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
mahnoosh.foroughi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1153733163

تلفن
+98 21 2243 9948
ایمیل
erfan.tasdighi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده 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 تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عرفان تصدیقی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ولنجک-میدان دانشجو-خیابان دانشجو-دانشکده پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8781264569
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
erfan.tasdighi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهنوش فروغی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
منطقه 2 خیابان سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5264987565
تلفن
+98 21 2207 4092
ایمیل
mahnoosh.foroughi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عرفان تصدیقی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567896
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
erfan.tasdighi@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و صنعتگران

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

داده ها صرفا جهت انجام انالیزهای اماری دیگری که میتواند با موضوع مرتبط باشد و یا شرکتهای دارویی که میخواهند چشم انداز تولی یا وارد کردن دارویی را بسنجند

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

مرکز تحقیقات جراحی قلب بیمارستان شهید مدرس. دکتر مهنوش فروغی استاد جراحی قلب عرفان تصدیقی محقق آدرس الکترونیک:erfan.tasdighi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست متقاضی پس از بررسی در مرکز تحقیقات جواب داده میشود

سایر توضیحات