پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر درمان کمبود ویتامین دی قبل از عمل جراحی بای پس عروق کرونر بر میزان فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان چمران در سال 1396 : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1) تعیین و مقایسه میانگین سطح سرمی کلسیفدیول قبل از عمل جراحی در بیماران 2 گروه دریافت کننده دارو و پلاسیبو مراجعه کرده جهت عمل بای پس عروق کرونر قلب به بیمارستان چمران در سال 1396 2) تعیین و مقایسه توزیع فراوانی حملات فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران 2 گروه دریافت کننده دارو و پلاسیبو بعد از عمل جراحی مراجعه کرده جهت عمل بای پس عروق کرونر قلب به بیمارستان چمران در سال 1396 3) تعیین و مقایسه توزیع فراوانی دریافت دارو برای فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی در بیماران 2 گروه دریافت کننده دارو و پلاسیبو مراجعه کرده جهت عمل بای پس عروق کرونر قلب به بیمارستان چمران در سال 1396 4) تعیین و مقایسه میانگین تعداد حملات فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی در بیماران 2 گروه دریافت کننده دارو و پلاسیبو مراجعه کرده جهت عمل بای پس عروق کرونر قلب به بیمارستان چمران در سال 1396

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار دوسوکور فاز 2 بر روی 400 بیمار با کمبود ویتامین دی بدن

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا جهت بررسی معیارهای ورود و خروج را یک نمونه خون برای اندازه گیری سطح فعلی ویتامین دی ذخیره شده بدن، کلسیم، فسفر، متیزیم، آلبومین، PTH، TSH، CRP، ESR، چربی های خون، آنزیم کبد (ALT)، BUN، کراتینین و الکترولیتهای سرم بیمارانی که به درمانگاه بیمارستان چمران مراجعه می کنند میگیریم. نمونه خونی سریعا به آزمایشگاه ارسال میگردد. نحوه ی اندازه گیری این موارد در آزمایشگاه با کیتهای روتین ELISA و کروماتوگرافی HPLC بیمارستان خواهد بود و از خارج از بیمارستان تهیه نمی گردد. علائم حیاتی شامل تعداد ضربان قلب و فشار خون نیز اندازه گیری میشود. بیمارانی که تحت CABG قرار خواهند گرفت قبلا آنژوگرافی کرده اند لذا از نتیجه ی گزارش شده شامل رگهای درگیر و درصد گرفتگی هر رگ نیز استفاده می کنیم سپس برای بررسی عملکرد فعلی قلب یک اکوکاردیوگرافی تخصصی توسط یک کاردیولوژیست ماهر و ناآگاه نسبت به طرح انجام شده و در برگه مخصوص به خود ثبت می گردد و از اعداد گزارش شده برای کسر خروجی قلب و حجم پایان دیاستولی بطن چپ قطر دهلیز چپ و حضور اختلالات دریچه ای استفاده می کنیم. بیماران سپس به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده مروارید حاوی دارو و پلاسیو تقسیم می شوند. نحوه ی دریافت دارو طبق پروتوکول اقای هولیک برای بیمار و همراهش توضیح داده شده و بیمار در لیست جراحی قرار می گیرد. در آن زمان دوباره قبل از عمل سطح کلسیفدیول چک شده و در صورت بالاتر از 30 بودن و کمتر از 80 بودن بیمار برای عمل CABG آماده خواهد شد در غیر این صورت این روند درمانی دوباره تکرار می شود. گروه دریافت کننده ی پلاسیبو نیز در لیست جراحی قرار خواهند گرفت. این گروه نیز قبل از عمل سطح ویتامین دی چک شده و سطح زیره 20 آن مطمئن می شویم سپس آنها نیز تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت. در طول این مدت هر هفته با تماس تلفنی از مصرف دارو توسط بیمار اطمینان حاصل خواهیم کرد. در صورت یافت شدن مسمومیت با سطح بالای ویتامین دی، افزایش کلسیم، کاهش عملکرد کلیه در ازمایش های خون مکرر یا بروز سنگ کلیه از ادامه ی مطالعه خارج می گردند. قبل از عمل جراحی ازمایشهای فوق دوباره تکرار می شوند و تغییرات آنها نسبت به 2 ماه قبل بررسی می گردد. تمامی جراحی های CABG توسط یک تیم یکسان شامل جراح قلب (جناب اقای دکتر مهران شاهزمانی)، متخصص بیهوشی، کارشناس بیهوشی، کارشناس اتاق عمل، کارشناس دستگاه پمپ بای پس قلبی-ریوی انجام خواهد شد. تمامی جراحی ها طبق پروتوکول یکسان آغاز شده و به طور یکسان برای گرفتگی شریان کرونر بای پس استفاده خواهد شد. تمامی جراحی ها طبق پروتوکل یکسان جراح خاتمه یافته و تمامی بیماران به بخش ICU انتقال خواهند یافت و هر بیمار تحت کنترل شبانه روزی علائم و ریتم قلبی خواهند بود. در پروتوکل بعد از عمل جراحی CABG بیمار باید 1 هفته در ICU بماند و برای اندازه گیری میزان فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل در صورت دیدن معیارهای زیر در نمایشگر بالاسر بیمار، پرستار مخصوص ICU یک ECG گرفته و فیبریلاسیون را تایید می کند. تعداد این نوارهای قلب جمع آوری شده و مدت هرکدام نیز بر حسب ثانیه محاسبه می گردد. در صورت نیاز آزمایشهای خون لازم برای بیمار ارسال خواهد شد. معیارهای فیبریلاسیون دهلیزی در نوار قلب: 1- تاکیکاردی (ضربان قلب> 100در دقیقه) 2- عدم یافتن موج P 3- ریتم قلبی نامنظم (فاصله بین 4 موج R متوالی نامساوی باشد)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

3- معیارهای ورود: I. هیپوویتامینوز دی (OH)VitD<20)25 سرم یا کلسیفدیول) II. تمایل به شرکت در این کارآزمایی بالینی III. سن 40-70 سال IV. داشتن اندیکاسیونهای جراحی CABG شامل: گرفتگی بیش از 3 رگ کرونری V. عدم نیاز به جراحی اورژانسی 4- معیارهای عدم ورود: I. داشتن فیبریلاسیون دهلیزی از قبل تشخیص داده شده یا مصرف داروهای ضد اریتمی از گروه های مختلف به این منظور II. سطح نرمال یا بالاتر ویتامین دی سرم قبل از شروع مطالعه III. عدم تمایل به شرکت در مطالعه IV. داشتن هرگونه مشکل دریچه ای قلب از قبل تشخیص داده شده یا یافت شده در اکوکاردیوگرافی قبل از

عمل V. هیپرپاراتیروئدیسم (میزان بالاتر از حد نرمال PTH) VI. اختلال تیروئید (مصرف هرگونه دارو یا سابقه مشکلات مربوطه یا جراحی به این علت یا TSH خارج از محدوده نرمال) VII. بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD مصرف هرگونه دارو برای این بیماری یا سابقه این بیماری) VIII. نارسائی کبد (مصرف هرگونه دارو یا سابقه داشتن مشکل در این زمینه یا ALT بالاتر از حد نرمال) IX. نارسائی کلیه (مصرف هرگونه دارو یا سابقه داشتن مشکل در این زمینه یا GFR<60 ml/min/1.73m2طبق فرمول X (MDRD. داشتن هرگونه سرطان قبلی یا تحت درمان 5- معیارهای خروج: ا. بروز مسمومیت با سطح بالای ویتامین دی (25(II (OH)VitD>100. بروز علائم هیپرکلسمی (ضعف عضلانی+اختلال در حرکت+درد استخوانی+اختلالات هوشیاری) III. کاهش عملکرد کلیه از طریق افزایش کراتینین و اختلال در برون ده ادراری IV. چاقی مفرط (BMI>30 kg/m2)

گروه‌های مداخله

درمان کمبود ویتامین دی سرم از طریق دریافت مرواریدهای ویتامین دی3 50 هزار واحدی شرکت دانا طبق پروتوکل اقای هولیک (ابتدا دریافت به صورت هفتگی تا 8 هفته و سپس دریافت ماهانه آن تا آخر مطالعه) تا رساندن سطح ویتامین دی سرم به بالاتر از 30 و کمتر از 80 سپس حفظ آن تا پایان مطالعه و دریافت پلاسیبو همین شرکت دارویی که انحصارا برای این مطالعه ساخته خواهد شد و توسط گروه کنترل مشابه گروه تحت درمان و حفظ آن تا پایان مطالعه

متغیرهای پیامد اصلی

وقوع فیبریلاسیون دهلیزی; تعداد حملات فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل; تجویز دارو برای فیبریلاسیون طولانی مدت; LV-EDV ;EF;

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

VIDAF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170620034666N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۱۴ ,05-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۴ ,05-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 2018-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3670 1227

آدرس ایمیل

m.shahzamani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کمبود ویتامین دی قبل از عمل جراحی بای پس عروق کرونر بر میزان فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان چمران در سال 1396 : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کمبود ویتامین دی قبل از عمل جراحی بای پس عروق کرونر بر روی فیبریلاسیون دهلیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ا. هیپوویتامینوز دی (25(OH)VitD<20 سرم یا کلسیفدیول) II. تمایل به شرکت در این کارآزمایی بالینی IV. داشتن اندیکاسیونهای جراحی CABG شامل: گرفتگی بیش از 3 رگ کرونری V. عدم نیاز به جراحی اورژانسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ا. بروز مسمومیت با سطح بالای ویتامین دی (25(II (OH)VitD>100. بروز علائم هیپرکلسمی (ضعف عضلانی+اختلال در حرکت+درد استخوانی+اختلالات هوشیاری) III. کاهش عملکرد کلیه از طریق افزایش کراتینین و اختلال در برون ده ادراری IV. چاقی مفرط (BMI>30 kg/m2) نارسایی کبد هیپرپاراتیروئیدیسم هرگونه شرح حال فعلی یا قبلی بیماری های روماتولوژیک، کانسر یا اختلالات اتوایمیون

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به صورت Consecutive sampling بیماران یکی یکی به درمانگاه جراحی قلب قبل از عمل مراجعه می¬کنند و سپس توسط جراح معیارهای ورود و خروج بررسی شده و در صورت مناسب بودن هر 2 نفر را به صورت راندومی در گروه A یا B قرار می¬دهد به این صورت که برای نفر اول با استفاده از راندوم ماشین حساب اخرین رقم سمت راست را در نظر گرفته و اگر عدد زوج بود وارد گروه A می شود و اگر عدد فرد آمد وارد گروه B می شود و نفر دوم بر عکس آن. سپس برای 2 نفر بعدی همین کار تکرار می¬گردد و در نهایت تعداد مساوی در هر دوگروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به صورت 2 سوکور یعنی بیمار و افراد دخیل در اجرای پژوهش از نحوه ی دریافت دارو یا پلاسیبو خبر ندارند و داروها طبق نظر شرکت داروسازی شبیه به هم تولید شده و فقط از نظر داشتن ماده موثره با هم تفاوت دارند. به بیماران همگی گفته می شود داروی دریافتی دارای ماده موثره هست.

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 طرحهای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2017-12-18, ۱۳۹۶/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.1.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
کمبود ویتامین دی
کد ICD-10
E55.9
توصیف کد ICD-10
Vitamin D deficiency, unspecified

3

شرح
فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل
کد ICD-10
I48
توصیف کد ICD-10
Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز فیبرسلاسیون دهلیزی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی تا 7 روزی که در ICU بستری است 24 ساعته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات فیبریلاسیون دهلیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی تا 7 روزی که در ICU بستری است 24 ساعته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت دارو، بلافاصله قبل از عمل، بلافاصله قبل از ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد بطن چپ 1 سال پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دریافت دارو، قبل از عمل، قبل از ترخیص از بیمارستان و 1 سال بعد از عمل جراحی و مقایسه آن با نتایج قبلی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریاقت کننده فرم فعال ویتامین دی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک جراحی قلب بیمارستان چمران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران شاهزمانی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق سوم

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3667 1832
ایمیل
m.shahzamani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-شورای پژوهشهای بالینی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
m.shahzamani@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-معاونت پژوهشی
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران شاهزمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی قلب
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3670 1227
فکس
+98 31 3670 1227
ایمیل
m.shahzamani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران شاهزمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی قلب
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3670 1227
فکس
+98 31 3670 1227
ایمیل
m.shahzamani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران شاهزمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی قلب
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3670 1227
فکس
+98 31 3670 1227
ایمیل
m.shahzamani@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ما فقط داده های خود را به صورت پروتوکل و نتایج حاصل از انالیز آن به فرم مقاله چاپ خواهیم کرد و در دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مهران شاهزمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به صورت مقاله انتشار می یابد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1398
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
email
سایر توضیحات