

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

**بررسی ارتباط بین تجویز ویتامین دی و کاهش میزان بروز آسیب حاد کلیوی پس از جراحی بای پس قلبی عروقی در بیمارانی که کمبود ویتامین دی دارند.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف کلی بررسی اثر تجویز vitamin-D بر عوارض زودرس پس از جراحی CABG از جمله آسیب کلیوی AKI توسط IL18, KIM-1 است.

### طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت مداخله ای و آینده نگر است، دارای دو گروه کنترل و مداخله ای است، دو گروه موازی مورد مطالعه قرار می گیرند، دوسر کور است، مبتنی بر جامعه و عملگرا، به وسیله نرم افزار کامپیوتری تصادفی سازی صورت گرفته.

### نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی سازی به وسیله برنامه کامپیوتری؛ واحد تصادفی سازی فرد می باشد و به روش ساده صورت می گیرد این مطالعه دوسر کور می باشد که در آن شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی، محققین، مسئولین جمع آوری و آنالیز اطلاعات، کور نگه داشته می شوند...مطالعه در زمینه ارتباط کمبود ویتامین دی و بروز نارسایی حاد کلیه پس از CABG در بیماران بیمارستان شهید مدرس انجام می گیرد و میزان پاسخگویی به تجویز ویتامین دی توسط IL18, KIM1 پایش می گردد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. انجام CABG برای بار اول 2. بیمارانی که فقط جراحی Cabg انجام داده اند و عمل درجه ای همزمان نداشته اند. 3. انجام CABG با استفاده از CPB 4. بیمارانی که سطح سرمی ویتامین D کمتر از 20ng/ml دارند. معیارهای خروج: 1. مصرف مکمل ویتامین D 2. وجود نارسایی کلیه و یا سطح سرمی Cr بالاتر از 3 mg/dl 3. 1.5. مصرف داروهای نفروتوکسیک 4. فاصله آنژیوگرافی تا زمان عمل کمتر از 3 روز باشد.

### گروه های مداخله

باتوجه به معیارهای ورود و خروج از مطالعه بیماران را به کمک برنامه ی رایانه ای راندومیزاسیون به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می کنیم. درگروه مداخله ازسه روز قبل از عمل، هرروز 3 مرتبه مکمل ویتامین D با دوز 50000 واحد تجویز شده و درگروه شاهد به همین صورت دارونما تجویز می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

سطح دو مارکر کلیوی (IL-18, KIM-1) چه مقدار تحت تاثیر ویتامین D به عنوان یک مارکر محافظتی، تغییر می کنند؟ 1. میزان خونریزی پس از عمل، 6 ساعت پس از عمل و 12 ساعت پس از عمل اندازه گیری می شود. 2. میزان ونتیلاسیون پس از عمل براساس معیار زمان (ساعت) اندازه گیری می شود. 3. میزان واحدهای خونی مورد نیاز جهت ترانسفوزیون پس از عمل تعیین می شود. 4. میزان و سطح کراتنین قبل از عمل، بلافاصله پیش از عمل، پس از عمل و روز بعد از عمل.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180131038578N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

پگاه اسلامی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4291 4609 21 98+

### آدرس ایمیل

pegahslm@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط بین تجویز ویتامین دی و کاهش میزان بروز آسیب حاد کلیوی پس از جراحی بای پس قلبی عروقی در بیمارانی که کمبود ویتامین دی دارند.

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز ویتامین D قبل و بعد از عمل جراحی قلب باز (CABG) بر میزان بیومارکرهای IL18, KIM-1 پس از عمل در بیمارانی که در سال 97 در بیمارستان شهید مدرس تحت عمل جراحی قلب باز (CABG) قرار گرفته اند

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی قلب باز CABG در بیمار برای اولین بار بیمارانی که فقط جراحی CABG انجام داده اند و جراحی درجه ای نداشته اند به کار بردن CPB در عمل بیمارانی که سطح ویتامین D کمتر از 20ng/ml  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
استفاده از مکمل ویتامین D نارسایی کلیه یا سطح کراتینین بیش از 1.5mg/dl استفاده از داروهای نفروتوکسیک فاصله بین آنژیوگرافی و جراحی کمتر از 3 روز باشد.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

از هر شرکت کننده 4 نمونه گرفته می شود 1. قبل از عمل نمونه پایه برای اندازه گیری 2 IL18, KIM1. در اتاق عمل در حین جراحی جهت اندازه گیری 3 IL18, KIM1. بعد از عمل 4. روز بعد از عمل

حجم نمونه تحقق یافته: 66

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

از هر شرکت کننده 4 نمونه گرفته شد 1. قبل از عمل نمونه پایه برای اندازه گیری 2 IL18, KIM1. در اتاق عمل در حین جراحی جهت اندازه گیری 3 IL18, KIM1. بعد از عمل 4. یک روز پس از عمل.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به وسیله برنامه کامپیوتری؛ واحد تصادفی سازی فرد می باشد و به روش ساده صورت می گیرد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسر کور می باشد که در آن شرکت کنندگان ، پرسنل بهداشتی ، محققین ، مسئولین جمع آوری و آنالیز اطلاعات، کور نگه داشته می شوند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی-

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تائید

15-01-2019, 1397/10/25

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.633

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسیب حاد کلیوی مرتبط با عمل جراحی بای پس عروق کرونری قلب.

#### کد ICD-10

N99.0

#### توصیف کد ICD-10

Postprocedural (acute) (chronic) kidney failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح ادراری مارکر آسیب کلیوی اینترلوکین 18.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از عمل و همان روز پس از عمل و 1 روز بعد از عمل اندازه گیری می شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا (The enzyme-linked immunosorbent assay) (ELISA)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح ادراری مارکر آسیب کلیوی ، مولکول آسیب کلیوی 1.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از عمل و همان روز پس از عمل و 1 روز بعد از عمل اندازه گیری می شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی .

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل ، 6 ساعت پس از عمل و 12 ساعت پس از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با چست تیوب برحسب میلی لیتر در ساعت

**2**

### شرح متغیر پیامد

میزان ونتیلاسیون .

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل تا 12 ساعت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ونتیلاتور برای ونتیلاسیون برحسب زمان ساعت

**3**

### شرح متغیر پیامد

واحدهای خونی مورد نیاز جهت ترانسفوزیون .

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل تا 12 ساعت .

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیسه های پک سل برای ترانسفوزیون خون .

**4**

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین .

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، بلافاصله پیش از عمل، پس از عمل و روز بعد از عمل.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی اندازه گیری کراتینین

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 1 سه روز روزانه سه دوز 50000 واحد ویتامین D دریافت خواهند کرد. اندازه گیری سطح IL-18, KIM-1 و ویتامین D بلافاصله قبل از عمل و سطح IL-18, KIM-1 n در حین عمل و بعد از عمل.

### طبقه بندی

پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: سه روز روزانه سه دوز placebo قبل از عمل داده می شود. اندازه گیری سطح IL-18, KIM-1 و ویتامین D بلافاصله قبل از عمل و سطح IL-18, KIM-1 ادراری در حین عمل و بعد از عمل.

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

مهنوش فروغی

## آدرس خیابان

بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1998734383

### تلفن

4087 2207 21 98+

### فکس

4101 2207 21 98+

### ایمیل

Modarres@sbmu.ac.ir

### آدرس صفحه وب

<https://modarres.sbmu.ac.ir>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

سیدعلی ضیایی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1939547 , 1985717434

### تلفن

9951 2243 21 98+

### فکس

9784 2243 21 98+

### ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

### آدرس صفحه وب

<http://msp.sbmu.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=73&pageid=7383>

### 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  
مهنوش فروغی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی قلب  
آدرس خیابان  
بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
4087 2207 21 98+  
فکس  
4101 2207 21 98+  
ایمیل  
Mahnoosh.foroughi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
https://modarres.sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهنوش فروغی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی قلب  
آدرس خیابان  
بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
4087 2207 21 98+  
فکس  
4101 2207 21 98+  
ایمیل  
Mahnoosh.foroughi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://modarres.sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهنوش فروغی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی قلب  
آدرس خیابان  
بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
4087 2207 21 98+  
فکس  
4101 2207 21 98+  
ایمیل  
Mahnoosh.foroughi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/Https://www.sbmu.ac.ir

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتیجه مطالعه اثر ویتامین دی بر سطح ادراری IL18, KIM1 و ارتباط آن  
ها با میزان AKI پس از عمل جراحی قلب. تمامی اطلاعات به اشتراک  
گذاشته می‌شوند.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی در حدود 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات در اختیار دانشجویان و صنعت‌گران قرار خواهد گرفت.

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

جهت مقاصد پژوهشی برای پژوهشگران علاقمند در زمینه مرتبط با  
اطلاعات ارائه شده.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی نشانی: تهران -  
بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه  
علوم پزشکی شهید بهشتی کد پستی: 1985717443 آدرس ایمیل:

ما در مورد تایید یا رد درخواست مربوطه در جلسه ای در  
مرکز تحقیقات تصمیم خواهیم گرفت.  
**سایر توضیحات**

msh@sbmu.ac.ir تلفن دانشگاه : 021-23871 دکتر فروغی  
،محقق . آدرس ایمیل:mahnoosh.foroughi@gmail.com پگاه  
اسلامی،محقق،آدرس ایمیل:pegahslm@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**