

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثر افزودن سلنیوم به محلول کاردیوپلژی بر روی محافظت قلبی در اعمال جراحی بای پاس عروق کرونر و مقایسه با گروه کنترل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر افزودن سلنیوم به محلول کاردیوپلژی بر روی محافظت قلبی در اعمال جراحی بای پاس عروق کرونر و مقایسه با گروه کنترل

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی دو سوبه کور، 66 بیمار به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. تخصیص بیماران با جدول اعداد تصادفی صورت گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مراکز دولتی جراحی قلب در شیراز انجام گرفت و بیماران کاندید عمل جراحی بای پاس عروق کرونر وارد مطالعه شدند و محقق و بیماران از نحوه مداخله اطلاع نداشتند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید عمل جراحی بای پاس عروق کرونر و مراجعه کننده به بیمارستانهای دولتی شیراز؛ EF بیش از 30 درصد. شرایط عدم ورود: بارداری؛ اعمال جراحی ترکیبی یا مجدد.

#### گروه‌های مداخله

در گروه مداخله میزان 1000 میکروگرم سلنیوم (سدیم سلنیت) به حجم 20 سی سی به محلول کاردیوپلژی افزوده شد و در گروه کنترل به همان حجم نرمال سالین به محلول کاردیوپلژی افزوده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقدار تریپونین قلبی؛ میزان آریتمی؛ میزان استفاده از دارو و دی سی شوک جهت کنترل آریتمی بعد از عمل؛ میزان استفاده از بالن پمپ داخل آئورتی.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مسعود عباسی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1707 3226 74 98+

##### آدرس ایمیل

masooda1361@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن سلنیوم به محلول کاردیوپلژی بر روی محافظت قلبی در اعمال جراحی بای پاس عروق کرونر و مقایسه با گروه کنترل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم بر محافظت قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت شرکت در طرح پژوهشی EF بیش از 30 درصد. سن بالای 35 سال و زیر 80 بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل قلب جهت عمل CABG در بیمارستانهای دولتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

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

اعمال جراحی ترکیبی و مجدد سابقه انفارکتوس اخیر (کمتر از یک هفته) بارداری تریپونین بالا (بیش از 3μg/l/lit)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180422039383N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

#### زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

سن  
از سن 35 ساله تا سن 79 ساله  
جنسیت  
هر دو

فار مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیاران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی دو گروه

کنترل و مداخله تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران هیچ گونه اطلاعی از نوع مداخله نداشته اند و مداخله نیز حین

بیهوشی صورت گرفته و قبل از بیهوشی نیز اطلاعاتی در این خصوص

به بیمار داده نشده است. و اطلاعات توسط مراقب درمانی تکمیل

شده است. پس از جمع آوری اطلاعات توسط مراقب درمانی، این

اطلاعات توسط متخصص آمار آنالیز شده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

1396/03/13, 2017-06-03

کد کمیته اخلاق

ir.sums.rec.1396.49

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی بای پاس عروق کرونر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مارکر تروپونین قلبی: اختصاصی ترین مارکر در خصوص صدمه به

قلب است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تروپونین: در فواصل زمانی قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 6 و

24 ساعت بعد از عمل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تروپونین: دستگاه آزمایشگاهی ویداس.

2

شرح متغیر پیامد

آریتمی: به اختلال در ریتم طبیعی قلب گفته می شود و علامت اختلال

در کارکرد طبیعی قلب می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی میزان بروز آریتمی از زمان برداشتن کلمپ آیورت تا تحویل

بیمار به بخش آی سی یو می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش آریتمی با استفاده از مانیتورینگ قلبی و به صورت چشمی می

باشد.

3

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از دارو و دی سی شوک: استفاده از دارو و دی سی

شوک نشانگر شدت خطر و تهدیدکننده بودن آریتمی می باشد که از

طریق مقایسه آن در دوگروه می توان اثر بخشی مداخله را بررسی

کرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان برداشتن کلمپ آیورت تا تحویل بیمار به آی سی یو.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده و بررسی دستور پزشک در مستندات پرونده بیمار.

4

شرح متغیر پیامد

بالن پمپ داخل آنورتی: در شرایطی قلب قدرت انقباضی کافی

نداشته باشد استفاده و باعث افزایش قدرت انقباضی قلب می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان پمپ قلبی ربوی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستور پزشک. مستندات پرونده بیمار.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، حین پمپ، بعد از پمپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: افزودن سلنیوم (سدیم سلنیت) به میزان 1000 میکروگرم به محلول کاردیوپلژی و سپس تزریق محلول کاردیوپلژی به عروق کرونر.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: افزودن 20 سی سی نرمال سالین به محلول کاردیوپلژی و سپس تزریق محلول کاردیوپلژی به عروق کرونر.

### طبقه بندی

دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مسیح شفا  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
5410 3230 71 98+  
ایمیل  
masooda1361@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان نمازی  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود عباسی  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار زند، فلکه نمازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193711351  
تلفن  
4332 3647 71 98+  
ایمیل  
Nemazee\_inf@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سیدبصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین.  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
2559 3235 71 98+

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مسیح شفا  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
خیابان زند، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی  
شهر

شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193711351  
تلفن  
4332 3647 71 98+  
ایمیل  
masooda1361@gmail.com

شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193711351  
تلفن  
4332 3647 71 98+  
ایمیل  
masooda1361@gmail.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**  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مسیح شفا  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
قلب  
**آدرس خیابان**  
شیراز ، خیابان زند ، فلکه نمازی ، بیمارستان نمازی  
**شهر**