پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

برررسی 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 ازمطالعه

برررسی 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 سویه 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 پس 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 1000میکروگرم 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 تروپونین 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180422039383N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3226 1707

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

برررسی 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

برررسی 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 درطرح پژوهشي 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 تروپونین بالا (بیش از 3µgl/lit/)

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

فاز 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 سویه 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
14336 - 71348
تاریخ تایید
2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳
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 آئورتی : 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 ریوی.
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

از طریق لاین شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افزودن سلنیوم (سدیم سلنیت) به میزان 1000میکروگرم 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

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
+98 71 3647 4332
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
+98 71 3235 2559
ایمیل
president@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 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
+98 71 3230 5410
ایمیل
masooda1361@gmail.com

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

+98 71 3647 4332

ایمیل

masooda1361@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

+98 71 3647 4332

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