

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر تجویز گلوتامین خوراکی در کاهش آسیب میوکارد به دنبال عمل جراحی قلب باز، کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تجویز خوراکی گلوتامین بر بهبود عملکرد قلبی و عروقی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز و بررسی تاثیر تجویز این ترکیب بر پیامد های جراحی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز غیر اورژانس مراجعه کننده به بیمارستان فاطمه زهرا (س) ساری انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه در این پژوهش شامل همه بیماران بالغ (18-80 سال) اعم از زن و مرد بوده که دارای معیارهای ورود به پژوهش می باشند. بیماران و پرسنل درمانی از نوع داروی موجود در پودرها (گلوتامین یا آویسل و نشاسته) مطلع نمی باشند و تنها پژوهشگر بر اساس کد درج شده (کد A یا کد B) از آن آگاهی دارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، بیمارانی که کاندید عمل جراحی قلب باز هستند، ریتم سینوسی در بیمار قبل از جراحی معیارهای خروج: سن بالای 80 سال، سابقه وجود مشکلات مزمن ریوی، کبدی، کلیوی، تیروئیدی و نارسایی قلبی، بیلی روبین توتال بالاتر از 10 میلی گرم در دسی لیتر، کلیرانس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه

گروه های مداخله

تعداد 106 بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز بصورت کاملاً تصادفی به دو گروه 53 نفری تقسیم می شوند. برای گروه اول 0.5 گرم برای هر کیلوگرم گلوتامین بصورت خوراکی یک بار در روز و برای گروه شاهد به همین میزان پلاسبو (پودر آویسل و نشاسته) قرار داده می شود. اشکال دارویی پلاسبو از نظر شکل ظاهری مشابه گلوتامین مصرفی تهیه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری در ICU، مدت زمان بستری در بیمارستان، مرگ و میر پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151109024975N10

آخرین بروز رسانی: 27-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گوهر اسلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3695

آدرس ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

21-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز گلوتامین خوراکی در کاهش آسیب میوکارد به دنبال عمل جراحی قلب باز، کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گلوتامین در کاهش آسیب میوکارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال بیمارانی که کاندید عمل جراحی قلب باز هستند وجود ریتم سینوسی در بیمار قبل از جراحی عملکرد کبدی، کلیوی، ریوی و تیروئیدی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اورژانسی اختلالات جدی آب و الکترولیت عدم تمایل به همکاری بیمار سابقه وجود مشکلات مزمن ریوی، کبدی، کلیوی، تیروئیدی و نارسایی قلبی سن بالای 80 سال خانم های باردار و شیرده بیمارانی که به گلوتامین حساسیت داشته یا به هر نحوی تجویز گلوتامین برای آن ها ممنوعیت دارد بیلی روبین توتال بالاتر از 10 میلی گرم در دسی لیتر کلیرانس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه منع مصرف مطلق جهت تغذیه روده ای

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

حجم نمونه تحقق یافته: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده پس از تعیین حجم نمونه به تعداد 106 نفر که 53 نفر در گروه کنترل و 53 نفر در گروه مداخله در نظر گرفته شد. با هماهنگی مدارک پزشکی این تعداد بیمار به طور متوسط در مدت تعیین شده در نظر گرفته شده و سپس لیست افراد ورودی تعیین گردید. این لیست بر اساس نوبت ورود بیماران تهیه شده و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره های افراد گروه کنترل و مداخله تعیین و نسبت به هماهنگی جهت اقدامات بعدی معرفی گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در فرم رضایت نامه آگاهانه، به بیماران گفته شده که ممکن است گلوتامین یا دارونما (پودر آویسل و نشاسته) دریافت نمایند. بنابراین بیماران از گروه درمانی خود مطلع نیستند. از آنجایی که بیماران و پرسنل درمانی از نوع داروی موجود در پودرها (گلوتامین یا آویسل و نشاسته) مطلع نمی باشند و تنها پژوهشگر بر اساس کد درج شده (کد A یا کد B) روی پاکت پودر از آن آگاهی دارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمه زهرا(س)، بلوار ارتش

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تاریخ تایید

2017-12-24, 1396/10/03

کد کمیته اخلاق

IR.mazums.REC.1396.3093

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

I24.0

توصیف کد ICD-10

Acute coronary thrombosis not resulting in myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب میوکارد به دنبال جراحی قلب باز

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز قبل از عمل جراحی (قبل از شروع مداخله) و روزهای اول و دوم بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سوفاف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مقدار 0.5 گرم بر کیلوگرم پودر گلوتامین بصورت خوراکی یک بار در روز در طول مدت بستری در ICU برای بیماران تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه شاهد، دارونما (پودر آویسل و نشاسته) دریافت کردند. تعداد دفعات و مدت زمان استفاده از دارونما در گروه شاهد به طور کامل مشابه مصرف خوراکی پودر گلوتامین در گروه مداخله بود (یک بار در روز و تا زمان ترخیص از ICU). بیمارانی که بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر اینتوبه هستند، دارو از طریق لوله بینی - معدی خورانده می‌شود. پلاسیبو از لحاظ ساختاری به پودر گلوتامین شباهت دارد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
گوهر اسلامی
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمه زهرا (س) - بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

4086 3331 11 98+

فکس

4002 3332 11 98+

ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

1244 3326 11 98+

ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

گوهر اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

3695 3354 11 98+

فکس

3695 3354 11 98+

ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

گوهر اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان امام، سه راه جویبار،

ابتدای بزرگراه ولی عصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

3695 3354 11 98+

فکس

2725 3335 11 98+

ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

گوهر اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان امام، سه راه جویبار،

ابتدای بزرگراه ولی عصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

3695 3354 11 98+

فکس

2725 3335 11 98+

ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

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