

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

اثر ملاتونین بر بیومارکرهای قلبی پس از جراحی بای پس عروق شریان کرونری (CABG) یک کارآزمایی بالینی آزمایشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این کارآزمایی بالینی، ارزیابی اثر ملاتونین بر بیومارکرهای قلبی پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونری می باشد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی آزمایشی، 100 بیمار تحت بای پس عروق کرونر قلب به صورت تصادفی به دو گروه ملاتونین یا پلاسبو تقسیم شدند. تصادفی سازی براساس تولید اعداد تصادفی کامپیوتری انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار تحت بای پس عروق کرونر قلب در بیمارستان بوعلی سینا قزوین به صورت تصادفی به دو گروه ملاتونین یا پلاسبو تقسیم شدند. بیمار و محقق در مطالعه کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 80 سال که کاندید عمل جراحی الکئو بای پس عروق شریان کرونری هستند. 2. رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: 1. مصرف داروهای ضد تشنج و ضد افسردگی. 2. سابقه جراحی بای پس عروق شریان کرونری. 3. جراحی بای پس عروق شریان کرونری اورژانسی. 4. Ejection Fraction کمتر از 30

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه ملاتونین 3 میلی گرم ملاتونین شب قبل از عمل، 3 میلی گرم صبح عمل و بعد از جراحی، 3 میلی گرم ملاتونین قبل از خواب شب برای 3 روز تجویز خواهد شد. در گروه کنترل قرص پلاسبو شب قبل از عمل، صبح عمل و بعد از جراحی، قبل از خواب برای 3 روز تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ESR؛ پروتئین واکنشگر C؛ تروپونین I؛ CPK-MB؛ بروز آریتمی؛ روزهای بستری در بیمارستان پس از جراحی و مدت بستری در ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141006019417N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 30-11-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 30-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 2018-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید ناصح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8627 3332 28 98+

آدرس ایمیل

nnaseh@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر بیومارکرهای قلبی پس از جراحی بای پس عروق شریان کرونری (CABG) یک کارآزمایی بالینی آزمایشی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر آنزیم های قلبی پس از جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماران 18 تا 80 سال که کاندید عمل جراحی الکئو بای پس عروق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بای پس عروق شریان کرونری

کد ICD-10

T82.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیومارکرها (سرعت رسوب گلبول قرمز، پروتئین واکنشگر C و

تریپونین A، پروتئین کیناز C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از ورود به ICU و روز دوم و سوم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز آریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کل روزهای بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بیمارستان پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز مرخص شدن از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه ملاتونین 3 میلی گرم ملاتونین شب قبل از

عمل، 3 میلی گرم صبح عمل و بعد از جراحی، 3 میلی گرم ملاتونین

قبل از خواب شب برای 3 روز تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

شریان کرونری هستند. 2. رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. مصرف داروهای ضد تشنج و ضد افسردگی 2. سابقه جراحی بای

پس عروق شریان کرونری 3. جراحی بای پس عروق شریان کرونری

اورژانسی 4. کسر تخلیه کمتر از 30 5. بیمارهای ربوی شدید 6. ریتم

غیر سینوسی قلبی قبل از جراحی 7. داشتن 8 Pacemaker. بیماری

کبدی 9. همزمانی عمل جراحی دریچه ای قلب

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک نرم افزار ساخت اعداد تصادفی در

یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه

را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و مراقبین بالینی از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، خیابان شهید بهشتی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تأیید

1397/03/08, 2018-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.054

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو شب قبل از عمل، صبح عمل و بعد از جراحی، قبل از خواب برای 3 روز تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

ناهید ناصح

آدرس خیابان

قزوین، خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

2930 3333 28 98+

فکس

6033 3332 28 98+

ایمیل

boali.hospital@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پیمانی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان شهید بهشتی، معاونت پژوهشی.

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

7006 3333 28 98+

فکس

0056 3335 28 98+

ایمیل

research.dpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سعیده شیراوندی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

saeedeh.shrv@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ناهید ناصح

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

7006 3333 28 98+

کد پستی
3419759811
تلفن
7006 3333 28 98+
ایمیل
nahid.nasseh@yahoo.com

ایمیل
Nahid.nasseh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ناهید ناصح

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

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