پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام این کارازمایی 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 تصادفي 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 تصادفي 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 الکتیو 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
گروه‌های 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 ا; 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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۰۹ ,30-11-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 الکتیو بای پس عروق

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. بیماریهای ریوی شدید 6. ریتم غیر سینوسی قلبی قبل از جراحی 7. داشتن Pacemaker 8. 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1397.054

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 تروپونین ا, 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

درمانی - داروها

2

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

1

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
+98 28 3333 2930
فکس
+98 28 3332 6033
ایمیل
boali.hospital@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 28 3333 7006
فکس
+98 28 3335 0056
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
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 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
+98 28 3333 7006
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
+98 28 3333 7006

ایمیل
Nahid.nasseh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
nahid.nasseh@yahoo.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