پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی نقش محلول کاردیوپلژی حاوی پروپوفل بر روی بیومارکرهای اسیب قلبی در جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی نقش محلول کاردیوپلژی حاوی پروپوفل برروی بیومارکرهای اسیب قلبی در جراحی بای پس عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور ،حجم نمونه120 نفر،فاز3
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان نمازی و قلب الزهرا
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران تحت عمل انتخابی پیوند عروق کرونر قلب.
شرایط عدم ورود: بیماران نیازمند عمل کرونر و دریچه همزمان؛ عمل مجدد ؛ بیماران اورژانس سکته قلبی؛ تروپونین اولیه بالای 3 میکروگرم بر لیتر؛ نارسایی شدید کلیه؛ نارسایی شدید کبد؛ نارسایی احتقانی قلب گراید 4؛ کسرتخلیه ایی کمتر از 30 درصد؛ آلرژی غذایی : تخم مرغ ، سویا و بادام زمینی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1:پروپوفول به میزان 1200 میکروگرم بر دقیقه توسط سرنگ پمپ به محلول کاردیو پلژی اضافه شده به روش آنتی گرید تزریق می شود. گروه کنترل: محلول کاردیوپلژی بدون اضافه کردن پروپوفول وبه روش آنتی گراید تزریق میشود
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی تروپونین آی ؛ سطح سرمی سی پی کی ام بی (CPKMB)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180922041084N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۶ ,06-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۴ ,24-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۱۶ ,2019-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم طبیب زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3628 1460
آدرس ایمیل
dpt2370349433@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۷ ,2019-02-26
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۰۷ ,2019-05-28
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی نقش محلول کاردیوپلژی حاوی پروپوفل بر روی بیومارکرهای اسیب قلبی در جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
نقش محلول کاردیوپلژی حاوی پروپوفل برروی بیومارکرهای اسیب قلبی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل جراحی انتخابی بای پس عروق کرونر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عمل مجدد تروپونین اولیه بالای 3 میکروگرم بر لیتر نارسایی شدید کلیه نارسایی شدید کبد نارسایی احتقانی قلب گراید چهار کسر تخلیه کمتر از 30 درصد آلرژی به تخم مرغ ، سویا،بادام زمینی
سن

از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول استخراج شده از سایت www.randomization.com تصادفی سازی شده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک نفر پرستار که از گروههای مطالعه بی اطلاع است محلول کاردیوپلژی را تهیه و در اختیار کارشناس بیهوشی جهت تزریق قرار می دهد ، فرد ارزیابی کننده بیماران در اتاق عمل و بخش بستری نسبت به گروههای مطالعه بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اترواسکلروز

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تروپونین آی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه گیری اول بلافاصله بعداز اینداکشن. نمونه دوم بلافاصله بعداز بستن قفسه سینه.نمونه سوم 6 ساعت پس از ورود به آی سی یو.ونمونه آخر 24 ساعت بعداز ورود به آی سی یو.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سی پی کی ام بی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه گیری اول بلافاصله بعداز اینداکشن نمونه دوم بلافاصله بعداز بستن قفسه سینه.نمونه سوم 6 ساعت پس از ورود به آی سی یو.ونمونه آخر 24 ساعت بعداز ورود به آی سی یو.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل و بعداز عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروپوفول به میزان 1200 میکروگرم بر دقیقه توسط سرنگ پمپ به محلول کاردیو پلژی اضافه شده به روش آنتی گرید تزریق می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول کاردیوپلژی بدون اضافه کردن پروپوفول وبه روش آنتی گراید تزریق میشود .

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی و بیمارستان قلب الزهرا
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حیدری کوچی
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت ولی عصر
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461477587
تلفن
+98 71 5336 2449
ایمیل
perfusion.heidari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
drtabib.maryam@yahoo.com
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
غلامعلی حیدری کوچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی گردش خون
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
drtabib.maryam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضاجویبار
موقعیت شغلی
فلوشیپ کاردیوآنستزیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
drtabib.maryam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم طبیب زاده
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

+98 71 3647 4270

ایمیل

drtabib.maryam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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