

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور، حجم نمونه 120 نفر، فاز 3

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 درجه 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 کاردیوپلژی اضافه شده به روش آنتی گرید تزریق می شود. گروه کنترل: محلول کاردیوپلژی بدون اضافه کردن پروپوفول و به 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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۶، 2019-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1460 3628 71 98+

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 آسیب قلبی در جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش محلول کاردیوپلژی حاوی پروپوفل بر روی بیومارکرهای آسیب 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

اترواسکلروز
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

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 سوبه 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

1397/06/01, 2018-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تریپونین آی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول کاردیوپلژی بدون اضافه کردن پروپوفول و به 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
2449 5336 71 98+
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
4270 3647 71 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
4270 3647 71 98+
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
4270 3647 71 98+
ایمیل
drtabib.maryam@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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

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

4270 3647 71 98+

ایمیل

drtabib.maryam@yahoo.com