

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر دوزهای متفاوت متیل پردنیزولون بر عملکرد پلاکتی و سیستم فیبرینولیز در بیماران بای پس عروق قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

امروزه جراحی قلب با پمپ از جراحی های شایع قلب است. قرار گرفتن بیمار بر روی پمپ سیستم التهاب، انعقاد و فیبرینولیز بیمار را فعال می کند که در نتیجه فعال شدن سیستم التهاب آسیب به ارگانها را شاهد هستیم. متیل پردنیزولون به عنوان کاهش دهنده التهاب در جراحی قلب کاربرد دارد. از آنجایی که بین سیستم التهاب و انعقاد ارتباط وجود دارد در این تحقیق بر آنیم که تاثیر دوز های متفاوت متیل پردنیزولون (5 و 15 میلی گرم / کیلوگرم) که در زمان بیهوشی به بیمار داده می شود را بر میزان خونریزی پس از عمل و مصرف فراورده های خونی از طریق سیستم انعقاد، فیبرینولیز و میزان بیان رسپتورهای پلاکتی در زمانهای قبل از بیهوشی و بعد از خنثی کردن هپارین با پروتامین مورد بررسی قرار دهیم. بیماران بر اساس دوز دریافتی متیل پردنیزولون (5 یا 15) به دو گروه 14 تایی تقسیم می شوند. پاسخ پلاکت به آگونیست های مختلف، میزان بیان رسپتورهای پلاکت CD41a, CD42b, CD62P، میزان آنتی ژن فعال کننده پلاسمینوژن بافتی و مهار کننده آن، دی دایمر در زمان های قبل از بیهوشی و پس از تجویز پروتامین انجام خواهد شد. بیماران با شرط سنی 50-70 سال، زن و مرد، جراحی قلب کرونر به صورت انتخابی و برای بار اول و عدم مصرف آسپرین از 5 روز قبل عمل و هر گونه آنتی کواگولانت انتخاب می شوند تا در نهایت میزان خونریزی و مصرف فراورده های آنان در اتاق عمل و بخش مراقبت های ویژه مورد سنجش و ارزیابی قرار گیرد.

مهنوش فروغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0635 2236 21 98+

آدرس ایمیل

m\_foroughi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

واحد تحقیقات و پژوهش های بالینی بیمارستان شهید مدرس سازمان

انتقال خون

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۰۱, 2010-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۰۱, 2010-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوزهای متفاوت متیل پردنیزولون بر عملکرد پلاکتی و

سیستم فیبرینولیز در بیماران بای پس عروق قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوزهای متفاوت متیل پردنیزولون بر عملکرد پلاکتی و

سیستم فیبرینولیز در بیماران بای پس عروق قلبی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

۱- عمل انتخابی کرونر 2- بیماران مرد و زن 3- مطالعه فقط بر روی

بیمارانی که برای بار اول تحت عمل کرونر قرار می گیرند انجام

خواهند (اعمال جراحی مربوط به دریچه و توام از مطالعه حذف می

شوند). 4- محدوده سنی 50-70 سال 5- عدم مصرف آسپرین از 5

روز قبل عمل 6- عدم مصرف هپارین و استروئید .

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010233438N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۹/۱۲, 03-12-2010

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۱۲, 2010-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی  
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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2009-10-25, 1388/08/03

کد کمیته اخلاق

1345-6176-120-01-88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمی قلبی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

2

شرح

اختلالات انعقادی

کد ICD-10

D68.9

توصیف کد ICD-10

Coagulation defects, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک استوانه مدرج

2

شرح متغیر پیامد

مصرف فراورده های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق عمل و در بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کیسه های مصرفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری دی دایمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و پس از تجویز پروتامین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری آنزیم کراتین - کیناز ماهیچه ای - قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، شش و دوازده ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه

3

شرح متغیر پیامد

شمارش پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از عمل، شش و دوازده ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه

4

شرح متغیر پیامد

میزان هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، شش و دوازده ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه

5

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، شش و دوازده ساعت بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

زمان ترومبویلاستین نسبی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، شش و دوازده ساعت پس از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز قلب بیمارستان مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهنوش فروغی  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
تهران

**7**

**شرح متغیر پیامد**

میزان بیان رسپتورهای پلاکت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از عمل و پس از تجویز پروتامین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فلوسابتومتری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
سازمان انتقال خون ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مریم خیراندیش  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، سازمان انتقال خون ایران  
**شهر**  
تهران

**8**

**شرح متغیر پیامد**

میزان آنتی ژن فعال کننده پلاسمینوژن بافتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از عمل و پس از تجویز پروتامین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

سازمان انتقال خون ایران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی

**9**

**شرح متغیر پیامد**

پاسخ پلاکت به آگونیست ها  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از عمل و پس از تجویز پروتامین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اگرگومتر

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

**10**

**شرح متغیر پیامد**

مهاری کننده پلاسمینوژن بافتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از عمل و پس از تجویز پروتامین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

**2**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات بیمارستان مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهنوش فروغی  
**آدرس خیابان**  
تهران، سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان مدرس  
**شهر**  
تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات بیمارستان مدرس

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

مداخله دارویی: متیل پردنیزولون دوز 5 میلی گرم/کیلوگرم  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

مداخله دارویی: متیل پردنیزولون دوز 15 میلی گرم/کیلوگرم  
**طبقه بندی**

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3954 161 917 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_foroughi@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بالینی بیمارستان مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهنوش فروغی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص جراحی قلب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سعادت آباد ، بالاتر از میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3954 161 917 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_foroughi@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بالینی بیمارستان مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهنوش فروغی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص جراحی قلب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
m\_foroughi@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیمارستان شهید مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهنوش فروغی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص جراحی قلب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی