

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه دو روش استفاده از کاستودیول و ترکیب دلنیدو اصلاح شده به همراه کاستودیول بر حفاظت میوکارد در بیماران تحت جراحی قلب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو روش کاستودیول و ترکیب دلنیدو اصلاح شده به همراه کاستودیول بر حفاظت میوکارد در بیماران تحت جراحی قلب

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تصادفی شده، یک سوبه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار تحت عمل جراحی عروق کرونر در بیمارستانهای مرکزی و اردیبهشت شیراز در دو گروه قرار گرفتند بیماران در گروه مداخله اول 15 سی سی بر کیلوگرم محلول کاردیوپلژی دلنیدو سرد به همراه 1000 سی سی کاستادیول طی مدت 4 تا 5 دقیقه به روش آنتی گرید دریافت می دارند. در حالی که بیماران در گروه مداخله دوم 20 سی سی بر کیلوگرم محلول کاردیوپلژی کاستادیول سرد طی مدت زمان 6 تا 8 دقیقه به روش آنتی گرید دریافت می دارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران تحت جراحی قلب عروق کرونر، کسر تخلیه کمتر از 30 درصد، بیماران تحت عمل جراحی مجدد، بیماران تحت جراحی عروق کرونر و درجه معیار خروج از مطالعه: بیماران اورژانسی، بیماران با انفارکتوس میوکارد اخیر، نارسایی کلیوی

#### گروه های مداخله

مداخلات: در بیماران گروه اول 15 سی سی بر کیلوگرم محلول کاردیوپلژی دلنیدو سرد به همراه 1000 سی سی کاستادیول طی مدت زمان 4 تا 5 دقیقه به روش آنتی گرید تزریق می شود. و بیماران در گروه دوم 20 سی سی بر کیلوگرم محلول کاردیوپلژی کاستادیول سرد طی مدت زمان 6 تا 8 دقیقه به روش آنتی گرید تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه: میزان CK\_MB و troponin در زمان القای بیهوشی، 2 ساعت پس از اتمام عمل و 48 ساعت پس از عمل متغیر پیامد ثانویه: دیس ریتمی حین عمل و پس از اتمام عمل و نیاز به دفیبریلاسیون حین عمل و میزان مورتالیتی 48 ساعت پس از عمل.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190411043239N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۳, 24-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ندا ریحانی فرد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3620 3853

##### آدرس ایمیل

nedaaa.reihanifard@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش استفاده از کاستودیول و ترکیب دلنیدو اصلاح شده به همراه کاستودیول بر حفاظت میوکارد در بیماران تحت جراحی قلب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش استفاده از کاستودیول و ترکیب دلنیدو اصلاح شده به همراه کاستودیول بر حفاظت میوکارد در بیماران تحت جراحی قلب

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گرفتگی عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I25.10

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery without angina pectoris

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنزیم CK\_MB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان القای بیهوشی ، 2 ساعت پس از اتمام عمل و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنزیم Troponin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان القای بیهوشی ، 2 ساعت پس از اتمام عمل و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دیس ریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان القای بیهوشی ، 2 ساعت پس از اتمام عمل و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در گروه مداخله اول 15 سی سی بر کیلوگرم محلول کاردیوپیلژی دلنیدو سرد به همراه 1000 سی سی کاستادیول طی مدت 4 تا 5 دقیقه به روش آنتی‌گرید دریافت می‌دارند.

طبقه بندی

پیشگیری

بیماران تحت جراحی قلب عروق کرونر کسر تخلیه کمتر از 30 درصد  
بیماران تحت عمل جراحی مجدد بیماران تحت جراحی عروق کرونر و  
دریچه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران اورژانسی بیماران با انفارکتوس میوکارد اخیر، نارسایی کلیوی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس جدول تصادفی سازی گرفته شده از

www.randomization.org

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیمار و کارشناس هوشبری که در اتاق عمل نمونه خون وریدی را می‌گیرد و پرستاری که نمونه دوم و سوم را در آی سی یو می‌گیرد و متصدی آزمایشگاه از نوع گروه بیماران اطلاع ندارند و تنها فرد که به عنوان پرفیوژنیست محلول کاردیوپیلژی را تزریق کرده از نوع گروه‌های مطالعه اطلاع دارد.

### 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

7185656948

#### تاریخ تایید

1397/12/01, 2019-02-20

#### کد کمیته اخلاق

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: بیماران در گروه مداخله دوم 20 سی سی بر کیلوگرم محلول کاردیوپلژی کاستادیول سرد طی مدت زمان 6 تا 8 دقیقه به روش آنتی گرید دریافت می دارند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اردیبهشت

نام کامل فرد مسوول

کاظم چابک

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7189656948

تلفن

4821 3628 71 98+

ایمیل

info@ordibeheshthospital.ir

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکزی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خشنود

آدرس خیابان

بلوار چمران، بیمارستان مرکزی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7189656948

تلفن

4411 3628 71 98+

ایمیل

Astalavish@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7189678548

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

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

ندا ریحانی فرد

موقعیت شغلی

پرفیورنیست قلب / دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری / تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7189656948

تلفن

3853 3620 71 98+

ایمیل

nedaaa.reihanifard@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن نعمتی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

قلب  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71896569487  
تلفن  
3853 3620 71 98+  
ایمیل  
nedaaa.reihanifard@gmail.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**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**موقعیت شغلی**

جراح قلب  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7189656948  
تلفن  
4119 3484 71 98+  
ایمیل  
nemati\_mhs@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
ندا ریجانی فرد  
موقعیت شغلی  
پرفیورنیست قلب/ دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس