

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تأثیر ویتامین ث در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی بای پس کرونری (کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با پلاسبو)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف اصلی مطالعه تعیین تأثیر تجویز ویتامین ث بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی، مدت زمان بستری در آی سی یو و بیمارستان بدنبال عمل بای پس کرونری در دو گروه مداخله و شاهد می باشد. در فرم رضایت نامه آگاهانه به بیماران گفته شده که ممکن است ویتامین ث یا پلاسبو (نرمال سالین) دریافت نمایند. بنابراین بیماران از گروه درمانی خود مطلع نیستند. از آنجاییکه بیماران و پرسنل درمانی از نوع داروی موجود در سرمها (ویتامین ث یا نرمال سالین) مطلع نمی باشند و تنها پژوهشگر بر اساس کد درج شده روی سرم از آن آگاهی دارد، لذا این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دو سوکور است. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری (در آنژیوگرافی) می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل سن بالای 80 سال، بیمارانی که بیماری درجه ای قلب و یا اختلال ریتم قلبی دارند، بیمارانی که سابقه مصرف داروهای آنتی آریتمیک داشته یا از پیس میکر استفاده می کنند. 170 بیمار با استفاده از خلق اعداد تصادفی توسط کامپیوتر به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند، بنابراین 85 بیمار در هر بازوی درمانی به صورت تصادفی برای دریافت دارونما یا ویتامین C قرار می گیرند. در گروه مداخله جمعاً 7 گرم ویتامین ث وریدی بصورت 2 گرم 12 ساعت قبل از عمل و 500 میلی گرم دو بار در روز بمدت 5 روز بعد از عمل تجویز می شود. بیماران در گروه شاهد دارو نما (نرمال سالین داخل وریدی) دریافت می کنند. در این مطالعه متغیر پیامد اصلی فیبریلاسیون دهلیزی است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207243799N3  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۸/۱۵, 05-11-2012  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۱۵, 2012-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم شایان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3037 8863 21 98+

آدرس ایمیل

ctrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب بیمارستان دکتر شریعتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۰۱, 2012-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۳۰, 2013-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامین ث در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی بای پس کرونری (کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با پلاسبو)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامین ث در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی بای پس کرونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری (در آنژیوگرافی) که کاندید بای پس عروق کرونری می باشند. معیارهای خروج: 1- بیماران با سن بالای 80 سال 2- بیمارانی که قبل از عمل فیبریلاسیون دهلیزی دارند. 3- بیمارانی که بیماری درجه ای قلب و یا اختلال ریتم قلبی دارند و یا بلاک هدایتی در قلب با هر درجه ای داشته باشند. 4- بیمارانی

که از پیس میکر استفاده می کنند. 5- بیمارانی که بیماری مزمن ریوی، کبدی یا کلیوی دارند. 6- بیمارانی که سایر جراحی های قلب همزمان با عمل بای پس کرونری دارند. 7- سابقه مصرف داروهای آنتی آریتمیک 8- وجود سندرم سینوس بیمار 9- داشتن علائم سنگ ادراری یا وجود سابقه سنگ های کلیوی. 10- سابقه مصرف ویتامین ث در سه ماهه اخیر.

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فار مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 170

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/02/25, 2012-05-14

#### کد کمیته اخلاق

90-03-94-15572-53062

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

بیماری عروق کرونر

#### کد ICD-10

I25.1

#### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ترخیص

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مراجعه به پرونده بیمار

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

مانیتورینگ مداوم در 72 ساعت اولیه پس از عمل جراحی CABG و

سپس نوار قلب روزانه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ثبت الکتروکاردیوگرام

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در آی سی یو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان انتقال به بخش

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مراجعه به برگه چارت آی سی یو

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل دارو نما دریافت می کنند (نرمال سالین داخل وریدی)

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله، جمعاً 7 گرم ویتامین ث وریدی به صورت 2 گرم (4

آمپول)، 12 ساعت قبل از عمل و 500 میلی گرم (1 آمپول)، دو بار در

روز بمدت 5 روز بعد از عمل تجویز می شود. در این مطالعه از شکل

تزریقی ویتامین ث یا اسکوربیک اسید استفاده می شود. این آمپول

توسط شرکت دارویش تولید شده است. هر آمپول حاوی 500 میلی

گرم ویتامین ث در 5 سی سی می باشد که به صورت انفوزیون وریدی

(در 100 سی سی سرم نرمال سالین) استفاده می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایمیل  
ctrc@tums.ac.ir; nsm\_shayan@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب بیمارستان دکتر شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمودرضا سرزعی  
موقعیت شغلی  
استادیار جراحی قلب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1411713137  
تلفن  
3037 8863 21 98+  
فکس  
2512 8490 21 98+  
ایمیل  
ctrc@tums.ac.ir; sarzaeem\_mr@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب بیمارستان دکتر شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
نسیم شایان  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مدیریت/ مدیر اجرایی مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1411713137  
تلفن  
3037 8863 21 98+  
فکس  
2512 8490 21 98+  
ایمیل  
ctrc@tums.ac.ir; nsm\_shayan@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری

بیمارستان دکتر شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
نسیم شایان (کارشناس ارشد مدیریت)  
آدرس خیابان  
خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبر فتوحی (معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران)  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب بیمارستان دکتر شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
نسیم شایان  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مدیریت/ مدیر اجرایی مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1411713137  
تلفن  
3037 8863 21 98+  
فکس  
2512 8490 21 98+

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی