

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تأثیر کلشی سین با دوز کم در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی بای پس کرونری (کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف اصلی مطالعه تعیین تأثیر تجویز کلشی سین با دوز کم بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی، مدت زمان بستری در آی سی یو (واحد مراقبت های ویژه) 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 کلشی سین یا دارونما دریافت نمایند. بنابراین بیماران از گروه درمانی خود مطلع نیستند. بیماران و پرسنل درمانی از نوع قرص هایی که در جعبه ها می باشند مطلع نمی باشند (کلشی سین یا دارونما). تنها پژوهشگر بر اساس کد درج شده روی جعبه قرصها 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، بیماری که بیماری درجه ای قلب و یا اختلال ریتم قلبی دارند، بیماری که سابقه مصرف داروهای آنتی آریتمیک داشته یا از پیس میکر استفاده می کنند. 216 بیمار با استفاده از خلق اعداد تصادفی توسط کامپیوتر به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند، بنابراین 108 بیمار در هر بازوی درمانی به صورت تصادفی برای دریافت دارونما یا کلشی سین قرار می گیرند. در گروه مداخله جمعاً هفت میلی گرم کلشی سین خوراکی بصورت یک میلی گرم شب قبل از عمل و نیز یک میلی گرم صبح روز عمل و سپس در ادامه از روز اول پس از عمل، دوز نگهدارنده نیم میلی گرم دو بار در روز بمدت پنج روز بعد از عمل تجویز می شود. بیماران در گروه شاهد دارو نما (قرصی بی اثر با سایز و اندازه مشابه کلشی سین) دریافت می کنند. در این مطالعه متغیر پیامد اصلی فیبریلاسیون دهلیزی است.

### 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

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کلشی سین با دوز کم در کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی بای پس کرونری (کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر کلشی سین با دوز کم 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- بیماری که قبل از عمل فیبریلاسیون دهلیزی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208043799N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-01-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-01-27, ۱۳۹۱/۱۱/۰۸

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فیبرلاسیون دهلیزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مانیتورینگ مداوم در 72 ساعت اولیه پس از عمل جراحی بای پس کرونری و سپس نوار قلب روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ثبت الکتروکاردیوگرام

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در آی سی یو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انتقال به بخش

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعه به برگه چارت آی سی یو

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعه به پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله به شرط فشارخون سیستولیک بالای 80 میلی متر جیوه و ضربان بیشتر از 60 بار در دقیقه، مجموعاً هفت میلی گرم داروی کلشی سین خوراکی بصورت یک میلی گرم شب قبل از عمل و همچنین یک میلی گرم صبح روز عمل و سپس در ادامه از روز اول پس از عمل از دوز نگهدارنده نیم میلی گرم دو بار در روز برای بیماران با وزن 70 کیلوگرم یا بیش از آن و نصف دوز مربوطه در بیماران کمتر از 70 کیلوگرم تا پنج روز بعد از عمل تجویز می شود. کلشی سین یک داروی ضد التهاب می باشد که برای جلوگیری و کاهش حملات نقرس استفاده می شود. کلشی سین بصورت قرص های خوراکی در دسترس است. هر قرص خط دار حاوی یک میلی گرم کلشی سین می باشد. این محصول توسط شرکت دارویی مداوا تولید شده است.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل قرصهای پلاسیو دریافت می کنند که به طور خاصی طراحی شده اند که هیچ اثر واقعی نداشته باشند. آنها از یک ماده خنثی ساخته شده اند. این قرص ها از نظر اندازه، شکل، بسته بندی و نام دقیقاً مشابه قرصهای کلشی سین می باشند. تنها کد درج شده بر روی جعبه ها از یکدیگر متفاوت است. تعداد دفعات و مدت زمان استفاده از قرص های دارونما در گروه شاهد کاملاً مشابه مصرف قرص کلشی سین در گروه مداخله می باشد. این محصول توسط

دارند. 3- بیماری 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 ربوی، کبدی یا کلیوی دارند. 6- بیمارانی که سایر جراحی های قلب همزمان با عمل بای پس کرونری دارند. 7- بیمارانی که حساسیت به کلشی سین دارند یا به هر نحوی دادن کلشی سین به آنها ممنوع است. 8- وجود سندرم سینوس بیمار

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 216

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### 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 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

10-10-2012, 19/07/1391

#### کد کمیته اخلاق

91-02-94-18575-66903

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری عروق کرونر

#### کد ICD-10

I25.1

#### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

شرکت دارویی مداوا تولید شده است.  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
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+  
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 به روز 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

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی