

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی مقایسه ای نتایج بالینی استفاده از متیل پردنیزولون و دگزامتازون در محلول پرایم حین پمپ قلبی-ریوی پس از پیوند عروق کرونر در بیماران کاندید عمل بای پس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای نتایج بالینی استفاده از متیل پردنیزولون و دگزامتازون در محلول پرایم حین پمپ قلبی-ریوی پس از پیوند عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در اتاق عمل قلب بیمارستان چمران اصفهان انجام خواهد گرفت، 62 بیمار تحت جراحی بای پس عروق کرونر وارد مطالعه خواهند شد. در محلول پرایم حین پمپ قلبی-ریوی از دو داروی متیل پردنیزولون و دگزامتازون بطور تصادفی برای بررسی مدت زمان تهویه مکانیکی، روزهای بستری، خونریزی، آریتمی و مصرف اینوتروپ استفاده خواهد شد. در این مطالعه شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود و آنالیزور داده ها را بصورت کد تحلیل خواهد کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمامی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر، رضایت به شرکت در مطالعه معیار عدم ورود: سابقه عمل جراحی دریچه ای، سن کمتر از 40 سال و بالاتر از 60 سال داشته باشند، کسر جهش کمتر از 40 درصد

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: متیل پردنیزولون در محلول پرایم حین پمپ قلبی-ریوی گروه مداخله دوم: دگزامتازون در محلول پرایم حین پمپ قلبی-ریوی

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان تهویه مکانیکی، روزهای بستری، خونریزی، آریتمی، مصرف اینوتروپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170620034666N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۲, 24-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۲, 24-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۲, 2019-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1227 3670 31 98+

آدرس ایمیل

m.shahzamani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۹, 2019-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۹, 2020-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج بالینی استفاده از متیل پردنیزولون و دگزامتازون در محلول پرایم حین پمپ قلبی-ریوی پس از پیوند عروق کرونر در بیماران کاندید عمل بای پس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر متیل پردنیزولون و دگزامتازون در محلول پرایم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر رضایت به شرکت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

T82.2

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of coronary artery bypass graft and biological heart valve graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب روز

3

شرح متغیر پیامد

مصرف اینوتروپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست ثبت شده

4

شرح متغیر پیامد

طول تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ساعت

5

شرح متغیر پیامد

آرتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت مداوم تا زمان ترخیص از بخش مراقبت های ویژه قلب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی درجه ای سن کمتر از 40 و بیشتر از 60 سال کسر

جهش کمتر از 40 درصد

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از جدول اعداد تصادفی و روش بلوک های تصادفی (block

randomization) با استفاده از سایت

<http://www.randomizer.org> استفاده خواهد شد. در این روش،

بیماران واجد شرایط شرکت در طرح، به بلوک هایی شامل 4 بیمار

تقسیم می شوند. اعداد تصادفی با کامپیوتر ایجاد می کنیم. بر اساس

رنج عددی تعیین شده برای ورود افراد به هر گروه نصف بیماران هر

بلوک متیل پردنیزولون و نصف دیگر هم دگزامتازون دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی بی اطلاع خواهند

بود و آنالیزور داده ها را بصورت کد تحلیل خواهد کرد

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار سلمان فارسی، بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/05/05, 2019-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.225

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در محلول پرایم گروه دگزامتازون (شرکت ایران هورمون) از 8 میلی گرم دگزامتازون استفاده می‌گردد و سپس در 24 ساعت اول پس از عمل جراحی بیمار هر 8 ساعت به مقدار 8 میلی گرم دگزامتازون دریافت می‌کند و در 24 ساعت دوم پس از عمل جراحی هر 8 ساعت 4 میلی گرم دگزامتازون دریافت می‌کند و در 24 ساعت سوم دارو قطع می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در محلول پرایم گروه متیل پردنیزولون (شرکت ایران هورمون) از 8 میلی گرم متیل پردنیزولون استفاده می‌گردد و سپس در 24 ساعت اول پس از عمل جراحی بیمار هر 8 ساعت به مقدار 8 میلی گرم متیل پردنیزولون دریافت می‌کند و در 24 ساعت دوم پس از عمل جراحی هر 8 ساعت 4 میلی گرم متیل پردنیزولون دریافت می‌کند و در 24 ساعت سوم دارو قطع می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک جراحی قلب بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران شاهزمانی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار سلمان فارسی، بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

1832 3667 31 98+

ایمیل

m.shahzamani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-شورای پژوهشهای بالینی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

m.shahzamani@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-معاونت پژوهشی

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهران شاهزمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار سلمان فارسی، بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

1227 3670 31 98+

فکس

1227 3670 31 98+

ایمیل

m.shahzamani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهران شاهزمانی

موقعیت شغلی

استادیار

81746-73461
تلفن
1227 3670 31 98+
فکس
1227 3670 31 98+
ایمیل
m.shahzamani@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام مطالعه داده‌ها در دسترس خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هیات علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور استفاده از داده‌ها در تحقیقات علمی مثل متاآنالیز یا تحلیل

ثاونه، تماس با مسئول علمی با ایمیل باعث ارائه داده‌ها می‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مسئول علمی می‌تواند داده‌های مطالعه را بدون نام افراد در اختیار

محققین دانشگاهی قرار دهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فقط ارسال ایمیل به مسئول علمی این تریال کافی می‌باشد

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار سلمان فارسی، بیمارستان چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
1227 3670 31 98+
فکس
1227 3670 31 98+
ایمیل
m.shahzamani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهران شاهزمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار سلمان فارسی، بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی