

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه اثرات آتورواستاتین و رزوواستاتین در پیشگیری از فراوانی ایجاد فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات آتورواستاتین در مقایسه با اثرات رزوواستاتین در پیشگیری از ریتم AF در بیماران تحت عمل جراحی بای پس قلبی عروقی

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی متشکل از 200 نفر که به طور رندوم به دو گروه 100 نفری تقسیم می کنیم ، با گروه های موازی ، دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

200 نفر از افرادی که در بیمارستان شهید مدنی تبریز کاندید CABG الکتیو می باشند به دو گروه 100 نفری تقسیم می کنیم . برای یک گروه آتورواستاتین 40 میلی گرم در روز و برای گروه دیگر رزوواستاتین 20 میلی گرم در روز از یک هفته قبل از انجام CABG تجویز می شود و این افراد به مدت 72 ساعت بعد از عمل که در ICU بستری هستند تحت هولتر مانیتورینگ قرار می گیرند و سپس تا زمان بستری در بخش هم تحت ECG قرار خواهند گرفت . برای blinding مطالعه داروی داده شده در دو گروه بدون لیبل خواهد بود و بیماران از داروی دریافتی خود اطلاعی ندارند. همچنین در طی مدت بستری کادر درمانی مراقبت کننده از بیمار و فرد گزارش کننده ی فیبریلاسیون دهلیزی از روی هولتر مانیتورینگ نیز از داروی دریافتی بیمار و گروه مطالعه ی بیمار اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ریتم سینوسی قبل عمل، رضایت بیمار، جراحی الکتیو CABG_ معیارهای خروج: عمل جراحی CABG اورژانس، سابقه ی جراحی قلبی قبلی، عمل جراحی قلب به جز CABG، برون ده بطن چپ کمتر یا مساوی 25 %، سایز دهلیز چپ در اکو بیش از 6 cm، نیاز به اینوتوپ بعد عمل، وابسته بودن به پمپ بعد عمل، ریتم بیمار سینوسی نباشد، پرکاری تیروئید، نارسایی دریچه ای بیش از شدت متوسط آنورت و میترال، نارسایی کلیوی

گروه های مداخله

200 نفر که کاندید CABG الکتیو می باشند بطور رندوم به دو گروه 100 نفری تقسیم می کنیم . برای یک گروه آتورواستاتین 40 میلی گرم در روز و برای گروه دیگر رزوواستاتین 20 میلی گرم در روز از یک هفته قبل عمل تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تعیین فراوانی فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل CABG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191109045384N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2020 , ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2020 , ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2020 , ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صمدی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3544 8657

آدرس ایمیل

samadifarz@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20 , ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19 , ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات آتورواستاتین و رزوواستاتین در پیشگیری از فراوانی ایجاد فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات آتورواستاتین و رزواستاتین در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوار قلبی قبل عمل بیمار ریتم سینوسی داشته باشد بیمار رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد بیمار کاندید جراحی الکتریو CABG باشد جراحی قلبی بیمار به صورت on-pump باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی CABG اورژانس سابقه جراحی قلبی قبل عمل جراحی قلب به جز CABG Ejection fraction بطن چپ کمتر یا مساوی ۲۵٪ سایز دهلیز چپ در اکو بیش از ۶ cm نیاز به اینوتروپ بعد عمل وابسته بودن به پیس میکر بعد عمل ریتم بیمار سینوسی نباشد پرکاری تیروئید اختلالات دریچه ای بیش از شدت متوسط آئورت و میترا نارسایی کلیوی

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در دو گروه مداخله (تعداد 100 بیمار) و گروه شاهد (تعداد 100 بیمار) وارد خواهند شد. در این روش با توجه به حجم نمونه دو رنگ کارت (قرمز و آبی) با تعداد یکسان و حجم کل نمونه در داخل ظرفی قرار گرفته سپس افراد واجد شرایط وارد شده به مطالعه، بطور تصادفی یکی از کارتها را از داخل ظرف خارج کرده و به این ترتیب وارد یکی از گروه‌های آتورواستاتین یا رزواستاتین خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی مطالعه داروی داده شده در دو گروه بدون لیبل خواهد بود که در هر دو گروه دارو از نظر رنگ و فرم کاملاً شبیه هم خواهد بود و بیماران از داروی دریافتی خود اطلاعی ندارند. همچنین در طی مدت بستری کادر درمانی مراقبت کننده از بیمار و فرد گزارش کننده ی فیبریلاسیون دهلیزی از روی هولتر مانیتورینگ نیز از داروی دریافتی بیمار و گروه مطالعه ی بیمار اطلاعی ندارند.

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 دانشکده علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری، خیابان کوی دانشگاه، کوچه ده متری

هشتم، پلاک 27

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165938667

تاریخ تایید

2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی بعد جراحی بای پس قلبی

کد ICD-10

I48.0

توصیف کد ICD-10

Paroxysmal atrial fibrillation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد عمل جراحی بای پس کرونری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انجام هولتر مانیتورینگ به مدت 72 ساعت و اخذ نوار قلب روزانه به مدت یک هفته و در صورت ادامه بستری بعد یک هفته اخذ نوار قلب روزانه تا زمان ترخیص. (تا حداکثر یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه هولتر مانیتور و نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز دیابت و میوپاتی به عنوان عوارض احتمالی رزواستاتین.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قند خون ناشتا و کراتین فسفوکیناز و معاینه بالینی در پایان هفته اول و سپس در پایان ماه اول و سپس شش ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و آزمایش سطح قند خون ناشتا و کراتین فسفوکیناز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز داروی رزواستاتین (با فرمول شیمیایی (20) Ca2 (C22H27FN3O6S) میلی گرم در روز) ساخت

5166615573

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

herasat@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

شرکت داروسازی فناوری های نوین دارویی آتیه (فندا)) از یک هفته قبل از انجام جراحی بای پس کرونری در بیماران کاندید جراحی الکتیو بای پس کرونری و سپس ادامه تجویز داروی یاد شده تا ترخیص بیمار و انجام هولتر مونیتورینگ در طی 72 ساعت اول بعد از جراحی بای پس کرونری (در بخش ICU) و اخذ روزانه نوار قلب در طی مدت بستری در بخش قلب تا حداکثر یکماه و مشاهده تغییرات رخ داده.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز داروی آتورواستاتین (با فرمول شیمیایی 40) C33H35FN2O5 میلی گرم در روز) ساخت شرکت داروسازی فناوری های نوین دارویی آتیه (فندا)) از یک هفته قبل از انجام جراحی بای پس کرونری در بیماران کاندید جراحی الکتیو بای پس کرونری و سپس ادامه تجویز داروی یاد شده تا ترخیص بیمار و انجام هولتر مونیتورینگ در طی 72 ساعت اول بعد از جراحی بای پس کرونری (در بخش ICU) و اخذ روزانه نوار قلب در طی مدت بستری در بخش قلب تا حداکثر یکماه و مشاهده تغییرات رخ داده.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

زهره صمدی فر

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615573

تلفن

7767 3335 41 98+

ایمیل

TCVRC@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهره صمدی فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خیابان عطار نیشابوری، خیابان کوی دانشگاه، کوچه ده متری
هشتم، پلاک 27

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165938667

تلفن

8657 3544 41 98+

ایمیل

dr.zahra2011@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

قلب

آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری، خیابان کوی دانشگاه، کوچه ده متری
هشتم، پلاک 27

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165938667

تلفن

8657 3544 41 98+

ایمیل

dr.zahra2011@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا صمدی فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان