

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی نقش محافظتی ان استیل سیستین بر بهبود وضعیت ریوی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD) پس از عمل جراحی باز پیوند عروق قلب CABG

۱۳۹۴/۰۷/۱۲, 2015-10-04

چکیده پروتکل

چکیده

در مطالعات قبلی، در حملات حاد بیماری انسدادی مزمن ریه COPD در بدن انسان سطح اکسیدانها افزایش می یابد و آنتی اکسیدانهای طبیعی توان خنثی سازی آنها را ندارند. معیارهای ورود: سن 25 تا 60 سال؛ اجکشن فراکشن Ejection fraction (اندازه گیری درصد خونی که با هر انقباض، از قلب بیرون می آید) بیشتر یا مساوی 40 درصد معیارهای خروج: ترانسفیوژن ماسیو خون؛ هر نوع عارضه جراحی که منجر به افزایش طول مدت جراحی یا اینتوباسیون گردد. در اعمال جراحی قلب باز، پمپ قلبی-ریوی نیز مقدار آنتی اکسیدانها را کاهش داده و میزان اکسیدانها افزایش می یابند. بیماران COPD که تحت عمل جراحی قلب باز قرار میگیرند، بعد از عمل دچار عوارض تنفسی بیشتری نسبت به بیماران بدون مشکل ریوی میشوند. ان استیل سیستین (NAC) یک آنتی اکسیدان است که در این مطالعه بعنوان پیشگیری کننده از اثرات پمپ قلبی-ریوی مورد مطالعه قرار میگیرد. بیماران به صورت تصادفی بر اساس روش Random fix block به دو گروه 1 و 2 تقسیم می گردند. گروه اول در هنگام جراحی NAC دریافت می کند و گروه دوم به همان اندازه پلاسبو (نرمال سالین) دریافت می کنند. بیماران تا 30 روز پس از جراحی پیگیری خواهند شد. 60 بیماران وارد مطالعه شده به صورت تصادفی بر اساس روش Random fix block به دو گروه 1 و 2 تقسیم می گردند. بیماران گروه 1 در هنگام جراحی NAC دریافت می کند در حالی که بیماران گروه 2 در جین جراحی، پلاسبو (نرمال سالین تزریقی هم حجم NAC تزریقی) دریافت می کنند. گروه اول (در مجموع 9 دوز 200 mg NAC) وریدی دریافت میکند و گروه دوم در همان زمانها و به همان مقدار پلاسبو دریافت میکند. بیماران تا 30 روز پس از جراحی پیگیری و بررسی خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی میر منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9064 1666 13 98+

آدرس ایمیل

a_mirmansoori@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۱۵, 2015-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۵, 2016-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش محافظتی ان استیل سیستین بر بهبود وضعیت ریوی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD) پس از عمل جراحی باز پیوند عروق قلب CABG

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان استیل ال سیستین در بیماری مزمن انسدادی ریه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 25 تا 60 سال؛ اجکشن فراکشن Ejection fraction (اندازه گیری درصد خونی که با هر انقباض، از قلب بیرون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509064345N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۱۲, 04-10-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

می‌آید (بیشتر یا مساوی 40 درصد معیارهای خروج: ترانسفیوژن ماسیو خون؛ هر نوع عارضه جراحی که منجر به افزایش طول مدت جراحی یا اینتوباسیون گردد

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

1394/06/02, 2015-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از جراحی و 5, 15, 30 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست عملکرد ریوی/دستگاه اسپرومتری/بیونت 300/ساخت کره

جنوبی

2

شرح متغیر پیامد

ABG (آنالیز گازهای خون شریانی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ABG پیش از جراحی ; ABG پس از جراحی ; ABG هر 4 ساعت پس

از ورود به ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی از طریق کاتول داخل شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: گروه ان استیل سیستمین ، قبل از جراحی دوز اول 200

میلیگرم بر میلی لیتر ان استیل سیستمین تزریق میشود کمپانی

اکسیر/کشور ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه پلاسبو: مانند گروه اول اما از پلاسبو (نرمال سالین تزریقی)

بجای ان استیل ال سیستمین استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر حشمت

نام کامل فرد مسؤول

علی میرمنصوری

آدرس خیابان

پانزده خرداد

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

علی میرمنصوری
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان دکتر حشمت
شهر
 رشت
کد پستی
 4193833697
تلفن
 368534 33+
فکس
 8651 3336 13 98+
ایمیل
 mirmansoori_ali@yahoo.com
 arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
 www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
 کارشناس / کارشناس آزمایشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان پورسینا
شهر
 رشت
کد پستی
 4193713194
تلفن
 368534 33+
فکس
 8651 3336 13 98+
ایمیل
 arcguilan392@gmail.com
آدرس صفحه وب
 www.arc.gums.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 آبتین حیدر زاده
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید بهشتی
شهر
 رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 علی میرمنصوری
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان حشمت
شهر
 رشت
کد پستی
 4193713194
تلفن
 368534 33+
فکس
 8651 3336 13 98+
ایمیل
 mirmansoori_ali@yahoo.com
 arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
 www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول