

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

تأثیر تزریق سم بوتولینیوم نسبت به تزریق دارونما در چربی دور قلب بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی داخل بیمارستانی متعاقب عمل جراحی قلب باز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق سم بوتولینیوم نسبت به تزریق دارونما در چربی دور قلب بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی داخل بیمارستانی متعاقب عمل جراحی قلب باز

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت عمل جراحی قلب باز که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال، اندیکاسیون عمل جراحی قلب باز شرایط عدم ورود: سابقه قبلی عمل جراحی قلب، آنژین ناپایدار یا نارسایی قلبی، فیبریلاسیون دهلیزی مزمن، بیماری دریچه آئورت و میترال، اختلال کبدی و کلیوی یا تیروئید، مصرف داروهای ضد آریتمی

گروههای مداخله

گروه مداخله: تزریق سم بوتولینیوم 50 واحد با سوزن انسولین در چربی دور قلب یکبار گروه کنترل: تزریق سرم نرمال سالین 0.9 درصد (ساخت شرکت دیسپورت) یک واحد با سوزن انسولین در چربی دور قلب یکبار

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: فیبریلاسیون دهلیزی داخل بیمارستانی، کسر تخلیه بطن چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N350

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2020, 1399/01/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-03-2020, 1399/01/09

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-03-2020, 1399/01/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق سم بوتولینیوم نسبت به تزریق دارونما در چربی دور قلب بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی داخل بیمارستانی متعاقب عمل جراحی قلب باز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق سم بوتولینیوم نسبت به تزریق دارونما در چربی دور قلب بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی داخل بیمارستانی متعاقب عمل جراحی

قلب باز
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال، اندیکاسیون عمل جراحی قلب باز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی عمل جراحی قلب، آنژین ناپایدار یا نارسایی قلبی،

فیبریلاسیون دهلیزی مزمن، بیماری دریچه آئورت و میترال، اختلال

کبدی و کلیوی یا تیروئید، مصرف داروهای ضد آریتمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های

تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی

تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام

مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف فرار

داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده

می‌شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا

رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما به صورت تزریقی تجویز می‌شود و شکل ظاهری آنها

کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت.

همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد

داشت لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1398/12/11, 2020-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.1062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی داخل بیمارستانی پس از عمل جراحی قلب باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت 7 تا 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مونیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی قلب باز و یک ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق سم بوتولینیوم نوع A (ساخت شرکت داروسازی دیسپورت) 50

واحد با سوزن انسولین در چربی دور قلب یکبار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق سرم نرمال سالین 0.9 درصد یک واحد با سوزن

انسولین در چربی دور قلب یکبار

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حسنا محبی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
Farzad.imami@umsha.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
حسنا محبی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
1740 3838 81 98+
ایمیل
gp.mohebi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد امامی
موقعیت شغلی
متخصص قلب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
Farzad.imami@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir