

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر ان استیل سیستین بر عملکرد کبد پس از جراحی قلب باز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر ان استیل سیستین در پیشگیری از ایسکمی کبدی پس از جراحی قلب باز

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور 60 بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز به شیوه تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز در بیمارستان گلستان شهر اهواز به صورت در دسترس انتخاب و به شیوه تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد در گروه مداخله پس از القای بیهوشی و لوله گذاری، به روش داخل وریدی 150 میلی گرم بر کیلوگرم ان استیل سیستین دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل نیز پس از القای بیهوشی و لوله گذاری، به روش داخل وریدی 150 میلی گرم بر کیلوگرم نرمال سالین دریافت خواهند کرد. به منظور انجام یک مطالعه دو سویه کور بیماران و پژوهشگر که دارو را تزریق می کند و نمونه خون می گیرد از اینکه کدام دارو و کدام دارونماست اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کاندید جراحی قلب باز؛ سن 30 تا 70 سال؛ عملکرد کلیه و کبدی نرمال؛ عدم ابتلا به دیابت، پرفشاری خون، اختلال تیروئید و آریتمی های قلبی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

در گروه مداخله پس از القای بیهوشی و لوله گذاری، به روش داخل وریدی 150 میلی گرم بر کیلوگرم ان استیل سیستین دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل نیز پس از القای بیهوشی و لوله گذاری، به روش داخل وریدی 150 میلی گرم بر کیلوگرم نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیمارانی که وارد مطالعه شده اند از لحاظ سطح سرمی الکالین فسفاتاز، آسپارات آمینوترانسفراز آلانین، آلانین آمینوترانسفراز، گاما گلوتامیل ترانسفراز و بیلی روبین در آزمایش خون پس از عمل جراحی قلب باز بررسی خواهند شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190506043492N2

آخرین بروز رسانی: 23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد اعرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3001 3374 61 98+

آدرس ایمیل

arabi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ان استیل سیستین بر عملکرد کبد پس از جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ان استیل سیستین بر عملکرد کبد پس از جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357157941
تاریخ تایید
19-08-2019, 2019-08-19
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبدی
کد ICD-10
K76.9
توصیف کد ICD-10
Liver disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تأثیر ان استیل سیستئین بر آنزیم های کبدی بعد از جراحی قلب باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن بیهوشی، 1، 24 و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی الکالین فسفاتاز در آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
تأثیر ان استیل سیستئین بر آنزیم های کبدی بعد از جراحی قلب باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن بیهوشی، 1، 24 و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی آسپارات آمینوترانسفراز آلانین در آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
تأثیر ان استیل سیستئین بر آنزیم های کبدی بعد از جراحی قلب باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن بیهوشی، 1، 24 و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز در آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
تأثیر ان استیل سیستئین بر آنزیم های کبدی بعد از جراحی قلب باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن بیهوشی، 1، 24 و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی گاما گلوتامیل ترانسفراز در آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

معیار ورود: کاندید جراحی قلب باز باشند سن 30 تا 70 سال داشته باشند عملکرد کلیوی و کبدی طبیعی داشته باشند بیماری تیروئیدی، پرفشاری خون، دیابت و اختلال ریتم قلب نداشته باشند به مواد مخدر اعتیاد نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: معیار خروج: بیمار جهت شرکت در مطالعه رضایت ندهد اگر بیمار داروهای موثر بر کبد مانند داروی استروئیدی، ضدالتهاب یا ضد فارچ مصرف می کند اگر به داوی ان استیل سیستئین حساسیت داشته باشد

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت در دسترس انتخاب و از طریق جدول اعداد تصادفی با اختصاص اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل، بیماران را به دو گروه مداخله (دریافت کننده ان استیل سیستئین) و کنترل (دریافت کننده نرمال سالین) تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از اینکه در گروه دریافت کننده ان استیل سیستئین هستند یا نرمال سالین اطلاعی نداشتند، فردی که دارو را تزریق می کرد از اینکه سرنگ مربوطه حاوی ان استیل سیستئین است یا نرمال سالین اطلاعی نداشت چرا که دارو توسط کارشناس بیهوشی دیگری کشیده می شد و برچسب 1 و 2 زده میشد و در نهایت فردی که نمونه خون را جهت بررسی تست های کبدی از بیماران می گرفت نسبت به نوع مداخله و نوع دارویی که برای بیماران تزریق شده بود، اطلاعی نداشت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز
استان

خوزستان

کد پستی
6135715794

تلفن
8383 3373 61 98+

ایمیل
Shimaabbacihormozi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

پگاه عباسی هرمزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Shima.abbacihormozi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

تأثیر ان استیل سیستین بر آنزیم های کبدی بعد از جراحی قلب باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن بیهوشی، 1، 24 و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی بیلی روبین در آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از القای بیهوشی و لوله گذاری، به روش داخل وریدی 150 میلی گرم بر کیلوگرم ان استیل سیستین(اکسی-ناک، داروسازی اکسیر ، بروجرد، ایران)، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از القای بیهوشی و لوله گذاری، به روش داخل وریدی 150 میلی گرم بر کیلوگرم نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

پگاه عباسی هرمزی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Shima.abbacihormozi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
Shima.abbacihormozi@yahoo.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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

پگاه عباسی هرمزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Shima.abbacihormozi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پگاه عباسی هرمزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی