پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر محافظتی داروی memantine بر سلولهای عصبی در زمان بای پس کاردیوپولمونر در بیماران کاندید جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر محافظتی memantine بر بافت مغز طی بای پس کاردیوپولمونر

طراحی

در این مطالعه ی مداخله ای، با کسب رضایت آگاهانه از بیماران و توضیحات درباره پروسه ی طرح و تجویز دارو، اقدام به بررسی آزادسازی S100B Protein خواهیم کرد. بیماران به دو گروه کنترل و تحت درمان با memantine تقسیم خواهند شد. گروه کنترل دارو یا پلاسبو دریافت نخواهد کرد. گروه دوم memantine را با دوز 10 mg/bid در بازه ی زمانی 3 روز قبل جراحی دریافت خواهند کرد. اولین نمونه ی خون از بیمار قبل از جراحی دریافت خواهد شد و نمونه های بعدی در فاصله ی زمانی بلافاصله پس از خروج از پمپ، 6 ساعت بعد و 24 ساعت بعد گرفته خواهد شد تا میزان S100B در پلاسما اندازه گیری شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز قلب مازندران انجام خواهد پذیرفت. تجویز داروی ممانتین در دوره ی بستری قبل عمل انجام خواهد شد و در زمان های تعیین شده نمونه ها برای آزمایشگاه ارسال خواهد شد. کورسازی برای جراح و پرسنل آزمایشگاه انجام خواهد شد و پیگیری بیمار برای ارزیابی آزمایشات از طریق شماره ی پرونده صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحی قلب باز بیماران با سن 18 تا 80 سال معیارهای خروج: نارسایی حاد یا مزمن کلیه و کبد سابقه ی دریافت ممانتین در 6 ماه اخیر سابقه ی اختلالات نورولوژیک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: این گروه memantine را با دوز 10 mg/bid در بازه ی زمانی 3 روز قبل جراحی دریافت خواهند کرد گروه کنترل: هیچ نوع دارو یا پلاسبو دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان S100B وقوع عوارض نورولوژیک پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200502047276N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۱۳ ,02-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۱۳ ,02-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۳ ,2020-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا صانعی مطلق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3331 4755

آدرس ایمیل

alireza.scts@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر محافظتی داروی memantine بر سلولهای عصبی در زمان بای پس کاردیوپولمونر در بیماران کاندید جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محافظتی داروی memantine بر سلولهای عصبی در زمان بای پس کاردیوپولمونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی قلب باز بیماران با سن 18 تا 80 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی حاد یا مزمن کلیه (AKI stage 4 or 5) کلیرانس کراتینین کمتر از 30 ml/min نارسایی متوسط تا شدید کبدی بیماریهای اتوایمیون آلزایمر یا دمانس سابقه ی دریافت ممانتین در 6 ماه اخیر سابقه ی تشنج، CVA، یا اختلالات روان شناختی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**
قبل از عمل - پس از خروج از بای پس کاردیوپولمونر - 6 ساعت پس از جراحی - 24 ساعت پس از جراحی
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، بلوار ارتش، ساری، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48471-91971
تاریخ تایید
2019-05-29, ۱۳۹۸/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.333

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای ایسکمیک قلب
کد ICD-10
I25
توصیف کد ICD-10
Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پروتئین S100B در قبل و پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل، پس از خروج از بای پس کاردیوپولمونری، 6 ساعت بعد از عمل، 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا با استفاده از کیت تشخیصی Human Protein S100-B(S100B)ELISA Kit

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات نورولوژیک (CVA، دلیریوم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل تا 30 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه نورولوژیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که داروی ممانتین را با دوز 10mg/bid در بازه ی زمانی 3 روز قبل از عمل دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ نوع دارو یا پلاسبو دریافت نمی کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب مازندران
نام کامل فرد مسوول
شروین ضیابخش طبری
آدرس خیابان
ساری، بلوار ارتش، مرکز قلب مازندران
شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
91971--48471
تلفن
+98 11 3331 4755
ایمیل
shervin.zia@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.ctsnet.org/home/stabary

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری - مرکز تحقیقات قلب و عروق
آدرس خیابان
مرکز قلب مازندران، بلوار ارتش، ساری، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48471-91971
تلفن
+98 11 3331 4755
ایمیل
shervin.zia@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صانعی مطلق
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
مرکز قلب مازندران، بلوار ارتش، ساری، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48471-91971
تلفن
+98 11 3331 4755
فکس
ایمیل
alireza.scts@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صانعی مطلق
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
مرکز قلب مازندران، بلوار ارتش، ساری، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48471-91971
تلفن
+98 11 3331 4755
فکس
ایمیل
alireza.scts@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صانعی مطلق
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
مرکز قلب مازندران، بلوار ارتش، ساری، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی
48471-91971
تلفن
+98 11 3331 4755
فکس
ایمیل
alireza.scts@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک، نتایج آزمایشات و پیامدها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمام محققان علوم پزشکی و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط لازم برای ارسال درخواست َمنوط به داشتن مدرک آکادمیک در رشته های علوم پزشکی و یا تحصیل در رشته های علوم پزشکی می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل shervin.zia@gmail.com
alireza.scts@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از احراز هویت، ظرف مدت 4 هفته اطلاعات ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات