

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثر داروی نانومیسسل کورکومین در پیشگیری از آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی به دنبال CABG: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه ناآگاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی قلب و عوارض جانبی ناشی از آن توسط کورکومین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 200 بیمار، برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در شیراز و در بیمارستان های اردیبهشت و مرکزی صورت می پذیرد. گروه مداخله شامل بیمارانی که کاندید جراحی قلب باز می باشند و سه روز قبل از جراحی تا چهار روز بعد از جراحی کیسول ژلاتینی نرم نانومیسسل حاوی 80 میلی گرم کورکومین سه بار در روز را همراه با رژیم دارویی مرسوم (شامل بتا بلاکر و استاتین و آسپرین که بیماران از قبل از جراحی مصرف می کردند) دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیمارانی که کاندید جراحی قلب باز می باشند و سه روز قبل از جراحی تا چهار روز بعد از جراحی کیسول پلاسبو را با رژیم دارویی مرسوم دریافت می کنند. تمام بیماران بعد از جراحی به مدت 120 ساعت full monitoring می گردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی قلب باز پیش از جراحی سابقه هیچ گونه جراحی قلبی نداشته باشند. دریافت داروهای از دسته ACE/ARB، بتا بلاکر، استاتین و آسپرین شرایط خروج از مطالعه: سابقه آریتمی قلبی و یا مصرف داروهای ضد آریتمی مصرف داروی دیگوکسین اختلالات دریچه های قلب نارسایی قلبی و $EF \leq 30\%$ نارسایی کلیوی (کراتینین ≤ 1.5) نارسای کبدی شدید (افزایش آنزیم های کبدی بیش از 3 برابر حداکثر نرمال) حساسیت به زردچوبه

گروه های مداخله

به گروه مداخله کورکومین و به گروه کنترل پلاسبو داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200507047327N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۳۱, 21-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۳۱, 2020-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا حسینی الهاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4127 3242 71 98+

آدرس ایمیل

shossaini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۵, 2020-06-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰, 2021-01-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی نانومیسسل کورکومین در پیشگیری از آریتمی

فیبریلاسیون دهلیزی به دنبال CABG: کارآزمایی بالینی تصادفی دو

سوپه ناآگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی کورکومین در پیشگیری از بی نظمی ضربان قلب بعد

از عمل قلب باز

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 پیش از جراحی سابقه هیچ گونه جراحی قلبی نداشته باشند. دریافت داروهایی از دسته ACE/ ARB ، بتا بلاکر، استاتین و آسپرین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آریتمی قلبی و یا مصرف داروهای ضد آریتمی مصرف داروی دیگوکسین اختلالات درجه‌های قلب نارسایی قلبی و $EF \leq 30\%$ نارسایی کلیوی (کراتینین ≥ 1.5) نارسای کبدی شدید (افزایش آنزیم‌های کبدی بیش از 3 برابر حداکثر نرمال) حساسیت به زردچوبه

سن

از سن 18 ساله تا سن 82 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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

شرکت کنندگان در مطالعه بطور کاملاً تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. روش تصادفی سازی ساده است یعنی هر کدام از شرکت کنندگان بطور کاملاً تصادفی به یکی از دو گروه اختصاص می‌یابند. به این صورت که بیماران به ترتیبی که در مطب پزشک جراح قلب حضور می‌یابند شماره‌هایی دریافت می‌نمایند و شماره‌های فرد در گروه کنترل و شماره‌های زوج در گروه مداخله قرار می‌گیرند. در خصوص پنهان سازی مطالعه بایستی گفت که هیچکدام از شرکت کنندگان از اختصاص خود به گروه‌های مداخله و کنترل اطلاعی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

سه گروه از افراد در این مطالعه کور نگه داشته می‌شوند. گروه اول بیمارانی هستند که در مطالعه شرکت کردند. این افراد هیچ اطلاعی در مورد اختصاصشان به گروه‌های کنترل یا مداخله، و یا نوع درمان (داروی اصلی یا پلاسبو) ندارند. گروه دوم مراقبین بیماران هم در این مطالعه در خصوص اختصاص بیماران به گروه مداخله و کنترل و نیز نوع درمان (داروی اصلی یا پلاسبو) هم اطلاعی ندارند. گروه سوم آنالیز کننده داده‌ها هستند که او نیز اطلاعی در مورد ماهیت داده‌ها، نوع گروه‌ها و نوع درمان ندارد

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 شیراز

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج روز بعد از جراحی قلب باز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ 24 ساعته بیمار توسط نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل بیمارانی که سه روز قبل از جراحی تا پنج روز بعد از جراحی کپسول ژلاتینی نرم نانومیسل حاوی 80 میلی‌گرم کورکومین سه بار در روز را همراه با رژیم دارویی مرسوم (شامل بتا بلاکر و استاتین و آسپرین که بیماران از قبل از جراحی مصرف می‌کردند) دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که سه روز قبل از جراحی تا پنج روز بعد از جراحی کپسول پلاسبو را با رژیم دارویی مرسوم دریافت می‌کنند. کپسول پلاسبو دقیقاً شبیه داروی اصلی و سافت ژل می‌باشد که حاوی روغن زیتون می‌باشد و توسط شرکت سازنده داروی اصلی (نانو اکسیر سینا) ساخته شده است

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اردیبهشت

نام کامل فرد مسوول

سمیرا حسینی الهاشمی

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵

تلفن

5374 3242 71 98+

ایمیل

shossaini@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

shossaini@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا حسینی الهاشمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵

تلفن

5305 3242 71 98+

ایمیل

shossaini@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا حسینی الهاشمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵

تلفن

5303 3242 71 98+

ایمیل

shossaini@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا حسینی الهاشمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
تلفن
5303 3242 71 98+
ایمیل
shossaini@sums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات کلینیکی بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
جهت استفاده از اطلاعات در مطالعات بعدی خود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
shossaini@sums.ac.ir سمیرا حسینی الهاشمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست توسط حراست دانشگاه علوم پزشکی شیراز بررسی
میگردد و ممکن است تا 2 ماه طول بکشد
سایر توضیحات