پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی قلب و عوارض جانبی ناشی ازآن توسط کورکومین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 200 بیمار، برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در شیراز ودر بیمارستان‌های اردیبهشت و مرکزی صورت میپذیرد. گروه مداخله شامل بیمارانی که کاندید جراحی قلب باز می باشند وسه روز قبل از جراحی تا چهار 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 وآسپرین که بیماران از قبل از جراحی مصرف می‌کردند) دریافت می‌کنند. گروه کنترل شامل بیمارانی که کاندید جراحی قلب باز می باشند و سه روز قبل از جراحی تا چهار روز بعد از جراحی کپسول پلاسبو را با رژیم دارویی مرسوم دریافت می‌کنند. تمام بیماران بعد از جراحی به مدت 120 ساعت full monitoring می‌گردند
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 داروهایی 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 دریچه‌های قلب نارسایی قلبی و EF ≤ 30% نارسایی کلیوی (کراتینین ≤ 1.5) نارسای کبدی شدید (افزایش آنزیم‌های کبدی بیش از 3 برابر حداکثر نرمال) حساسیت به زردچوبه
گروه‌های 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: **2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا حسینی الهاشمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3242 4127
آدرس ایمیل
shossaini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-25, ۱۳۹۹/۰۴/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داروی نانومیسل کورکومین در پیشگیری از آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی به دنبال CABG: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه 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 دریچه‌های قلب نارسایی قلبی و EF ≤ 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 کاملا تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند .روش تصادفی سازی ساده است یعنی هر کدام از شرکت کنندگان بطور کاملا تصادفی به یکی از دو گروه اختصاص می‌یابند. به این صورت که بیماران به ترتیبی که در مطب پزشک جراح قلب حضور می‌یابند شماره هایی دریافت می‌نمایند و شماره های فرد در گروه کنترل و شماره های 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 سویه 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 گروه های 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 ونیز نوع درمان (داروی اصلی یا پلاسبو) هم اطلاعی ندارند.گروه سوم انالیز کننده داده ها هستند که او نیز اطلاعی در مورد ماهیت داده ها، نوع گروهها ونوع درمان ندارد
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 شیراز
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
تاریخ تایید
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
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 وآسپرین 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 دقیقا شبیه داروی اصلی و سافت ژل می باشد که حاوی روغن زیتون می باشد 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
خیبان چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
تلفن
+98 71 3242 5374
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
+98 71 3230 5410
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
+98 71 3242 5305
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
+98 71 3242 5303
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
+98 71 3242 5303
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
سمیرا حسینی الهاشمی shossaini@sums.ac.ir
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