پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

بررسی تاثیر مصرف سلنیوم تزریقی بر سطح لاکتات سرم در بیماران تحت جراحی CABG

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تغییرات سطوح لاکتات و فاکتورهای التهابی بیماران تحت جراحی CABG در اثر تزریق سلنیوم
طراحی
کارآزمای بالینی حاضر دارای گروه کنترل و یک مداخله بوده که جامعه مطالعه بصورت ساده و فردی بر اساس کد پذیرش تصادفی شدند. این طرح در فاز 0 بالینی بر روی 80 بیمار اجرا خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی حاضر در بیمارستان مسیح دانشوری تهران اجرا می گردد. بیماران در گروه سلنیوم ، 500 mg سلنیوم را بصورت تزریق وریدی پیش از جراحی و به همان میزان در پایان جراحی دریافت نمودند این در حالی است که در گروه پلاسبو به همان میزان نرمال سالین دریافت می کنند. سپس بیماران با روش یکسان بیهوشی می گیرند و بر روی پمپ قلبی می روند. سپس متغییرهای مورد نظر حین عمل و بعد از عمل در ICU اندازه گیری می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: - ۱۸<سن<۶۵ - EF=40-55% شرایط عدم ورود : •جراحی اورژانس •جراحی همزمان دریچه و کرونر •سن بالای 75 سال •سابقه بیماری کلیوی و کبدی (آنزیم ها 2 برابر حالت معمول) •حساسیت به دارو •MI اخیر (طی 7 روز) •IABP قبل از عمل •BMI<12
گروه‌های مداخله
بطور کلی در این کارآزمایی بالینی 80 بیمار تحت جراحی CABG در دو گروه کنترل (40 بیمار) و مداخله (40 بیمار) وارد شدند.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح لاکتات سرم بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150725023332N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا جهانگیري فرد
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي شهيد بهشتي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2283 1058
آدرس ایمیل
alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف سلنیوم تزریقی بر سطح لاکتات سرم در بیماران تحت جراحی CABG

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصرف سلنیوم در بیماران تحت جراحی CABG
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت جراحی CABG 18<سن<65 EF=40-55%
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی تصادفی سای به روش ساده و بصورت فردی با تاکید بر کد پذیرش بیمار انجام گرفت.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یـمن - خیابان شهید اعـرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوند بای پس عروق کرونری
کد ICD-10
I25.7
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح لاکتات سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سپس در طول عمل و بعدهر دو ساعت و سپس 6 ، 12 ، 18 و 24 ساعت بعد از عمل اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمایی (به روش کدورت سنجی - اسپکتروفتومتری)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سلنیوم (تعداد 40 بیمار) : 500 mg سلنیوم را بصورت تزریق وریدی پیش از جراحی و به همان میزان در پایان جراحی دریافت نمودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تعداد 40 بیمار: 500 mg نرمال سالین بصورت تزریق وریدی پیش از جراحی و به همان میزان در پایان جراحی دریافت نمودند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جهانگیری فرد
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جهانگیری فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ضرغام حسین احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
zarghamahmadi@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید بشیر میرتاجانی
موقعیت شغلی
مدیر پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
b.mirtajani@theaasm.org

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد