

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تغییرات سطوح لاکتات و فاکتورهای التهابی بیماران تحت جراحی CABG در اثر تزریق سلنیوم

#### طراحی

کارآزمایی 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 سالیین دریافت می کنند. سپس بیماران با روش یکسان بیهوشی می گیرند و بر روی پمپ قلبی می روند. سپس متغیرهای مورد نظر حین عمل و بعد از عمل در ICU اندازه گیری می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:  $18 > \text{سن} > 65$  -  $EF=40-55\%$  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  $BMI < 12$

#### گروه های 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: 24-06-2020, 1399/04/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-06-2020, 1399/04/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-06-24, 1399/04/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا جهانگیری فرد

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1058 2283 21 98+

##### آدرس ایمیل

alirezajahangiri@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, 1399/12/30

#### 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  $18 > \text{سن} > 65$   $EF=40-55\%$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح لاکتات سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سپس در طول عمل و بعد از دو ساعت و سپس 6 ، 12 ، 18 و 24 ساعت بعد از عمل اندازه‌گیری می‌شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمیایی ( 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

5050 2610 21 98+

#### ایمیل

alirezajhangiri@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 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 یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1956944413

#### تاریخ تایید

1399/01/26, 2020-04-14

#### 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

## 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**  
 5050 2610 21 98+  
**ایمیل**  
 zarghamahmadi@hotmail.com

## فرد مسوول به روز 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**  
 5050 2610 21 98+  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 افشین زرقی  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب  
 بیمارستان آیت الله طالقانی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1956944413  
**تلفن**  
 5050 2610 21 98+  
**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**  
 5050 2610 21 98+  
**ایمیل**  
 alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

## 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