پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی دارو کلشی سین در کاهش سندرم پست پریکاردیوتومی در مطالعه تصادفي، دوسویه کور کنترل شده بوسیله پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر کلشی سین بر میزان بروز سندرم بعد از پریکاردیوتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی، در 100 بیمار کاندید جراحی قلب دو سویه کور و کنترل شده بوسیله پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه کاردیولوژی بیمارستان امام حسین انجام می گیرد. بیماران با مراجعه به درمانگاه و ارزیابی توسط متخصص قلب کاندید جراحی قلب میشدند. پس از اینکه اطلاعات کامل درباره مطالعه،دارو و پلاسبو در اختیار بیماران قرار داده می شود در صورت موافقت بیمار. شرح حال سوابق بیماری وآزمایشات شامل CPK,CBC, AST, ALT, Alp, BUN, Cr, ,واکوکاردیوگرافی در شروع مطالعه،از بیماران اخذ میگردید.ارزیابی بیماران 2 هفته بعد از انجام جراحی از نظر علایم سندرم پست پریکاردیوتومی انجام میگردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: موافقت خود بیمار برای ورود به مطالعه سن بیشتر از18 شرایط عدم ورود: افرادی که مقادیر ترانس آمینازهای کبدی ایشان بیش 1/5 برابر محدود طبیعی بود. مقادیر کراتینین بیشتر از 2.5 میلی گرم در هر دسی لیتر افزایش کراتین کیناز (CPK) سابقه میوپاتی . اختلالات گوارشی سابق واکنش های ازدیاد حساسیت به کلشی سین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:50 بیمار در گروه مداخله، به مدت 48 ساعت قبل از جراحی، با 1 میلی گرم داروکلشی سین درمان شدند (هر 12 ساعت یک دوز و برای دو روز اول). سپس، به مدت دو هفته پس از جراحی تحت درمان با0.5 میلی گرم کلشی سین یا دارونما هر ۱۲ ساعت قرار گرفتند. گروه کنترل: 50بیمار در گروه کنترل، به مدت 48 ساعت قبل از جراحی، با دارونما درمان شدند (هر 12 ساعت یک دوز و برای دو روز اول). سپس بعد از جراحی، به مدت دو هفته . پس از گذشت دو هفته میزان بروز سندرم PPS دربیماران در هر دو گروه ارزیابی شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز سندرم بعد از پریکاردیوتومی(تب دار بودن بیمار بیش از یک هفته از عمل جراحی و بدون این که شاهدی از عفونت سیستمیک یا موضعی وجود داشته باشد.احساس درد قفسه سینه که با تنفس بدتر شود(Pleuritic chest pain).صدای Friction rub ,وجود شواهدی از تجمع مایع در فضای جنب) نیاز به بستری مجدد, تامپوناد,پریکاردیت فشارنده پریکاردیت راجعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120703010178N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 0087

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دارو کلشی سین در کاهش سندرم پست پریکاردیوتومی در مطالعه تصادفي، دوسویه کور کنترل شده بوسیله پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی دارو کلشی سین در پیشگیری از سندرم پست پریکاردیوتومی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران قلبی جراحی شده که کنترااندیکاسیون مصرف کلشی سین نداشتند و قادر به ارایه اطلاعات بودند توسط متخصص قلب کاندید جراحی قلب شده اند سن بیشتر از 18 سال داشتند بیماران موافق برای ادامه مطالعه و قادر به ارایه اطلاعات وادامه پیگیری بودند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
میوپاتی شناخته شده و یا افزایش کراتین کیناز پایه قبل از جراحی داشتند مشکلات کبدی کراتینین سرم بیشتر از 2.5 میلی گرم در هر دسی لیتر مشکلات گوارشی بارداری یادرحال مصرف داروهای خوراکی ضد بارداریOCP حساسیت به کلشی سین
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با روش بلوک و با استفاده از جدول تصادفی سازی ساخته شده با نرم افزار آماری با بلوک های چهار تایی و واحد تصادفی سازی فردی انجام گرفته است. برای پنهان سازی این جدول تنها یک کپی از این جدول وجود دارد بدون مشخص کردن گروه های مطالعه که نزد مجری مطالعه در مرکز نگهداری می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه با توجه به استفاده از قرص با وزن و ظاهر کاملا مشابه و قوطی های دارویی مشابه، دارو و پلاسبو از یکدیگر قابل تشخیص نیستند. داروها با کدهای سه کاراکتری شامل دو حرف و یک عدد تحویل داده می شوند. پزشک متخصص قلب که بیمار را برای ورود به مطالعه معرفی می کند از اینکه چه دارویی به بیمار تحویل داده خواهد شد مطلع است. محقق تحویل دهنده دارو با توجه به اینکه در لیست تصادفی سازی گروه های مطالعه قید نشده است نسبت به داروی تحویلی اگاه می باشد و باتوجه به ظاهر کاملا مشابه دارو و پلاسبو امکان تشخیص نوع داروی تحویلی برای بیمار و محقق وجود ندارد. فرد ارزیاب خود محقق تحویل دهنده است که از گروه بیمار اطلاع ندارد. تنها یک نفر خارج از مطالعه لیست گروه های مربوط به هر کددارو را در اختیار دارد که تنها در صورت بروز عارضه جانبی جدی و یا اتمام مطالعه کدها را در اختیار محقق اصلی قرار می دهد
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تاریخ تایید
2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.862

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پست پریکاردیوتومی
کد ICD-10
I31.9
توصیف کد ICD-10
Disease of pericardium, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز سندرم پست پریکاردیوتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 روز قبل از جراحی تا 2 هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی_اکوکاردیوگرافی زمانی سندرم پست پریکاردیوتومی تائید می شود که حداقل دو یافت زیر همزمان وجود داشته باشند ۱- تب ۲ تا ۳ هفته پس از جراحی بدون علایم سیستمیک یا موضعی عفونت 2- درد پلورتیک قفسه سینه - 3ایجاد صدای مالشی در سمع وضعیت Friction rub - 4وجود شواهدی جدید از تجمع مایع یا بدترشدن این شواهد در پلور یا پریکارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد های ثانویه به صورت میزان بستری مجدد در زمینه بیماری - تامپوناد -پرکاردیت فشارنده -پریکاردیت راجعه تعریف گردید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 14 روز پس از جراحی یا مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی-معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه مداخله 48 ساعت قبل از جراحی داروی کلشی سین ساخت شرکت داروسازی مداوا، ایران را با دوز دو قرص (معادل ۱ میلی گرم) دو بار در روز به مدت ۴۸ ساعت و سپس یک قرص (معادل ۰.۵ میلی گرم) هر ۱۲ ساعت به مدت دو هفته دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران در گروه پلاسبو 48 ساعت قبل از جراحی پلاسبوی متناظر داروی کلشی سین ساخت شرکت داروسازی مداوا، ایران را با دوز دو قرص دو بار در روز به مدت ۴۸ ساعت و سپس یک قرص دو بار در روز به مدت دو هفته دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه قلب بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
معصومه ناظم
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندارد
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
Mpajouhesh@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
محمد سیستانی زاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946614893
تلفن
+98912274895
ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا میری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی. بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
73430 21 0098
ایمیل
reza-miri78@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا میری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی. بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
reza-miri78@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی موارد زیر به اشتراک گذاشته خواهد شد: اطلاعات دموگرافیک، فرکانس سندم پست پریکاردیوتومی، اطلاعات پایه عملکرد قلبی و داروهای همراه و بیماری های همراه، عوارض گزارش شده.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی6ماه پس از اتمام نمونه گیری
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات با بررسی صلاحیت فرد درخواست دهنده برای همه گروه ها قابل دسترسی خواهد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فرد ارسال کننده در خواست می تواند شامل بیماران، قانون گذاران، محققان، اساتید دانشگاه و دانشجویان باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان باید درخواست خود را همراه با دلیل نیاز به داده های مطالعه را به آدرس ایمیل محقق اصلی ارسال نمایند. محمدسیستانی نژاد ایمیل sistanizadm@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست اراسال شده ظرف مدت 2 هفته توسط محقق اصلی بررسی شده و در صورت تایید اطلاعات برای فرد یا موسسه درخواست کننده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات