

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 میشوند. 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 و آزمایشات شامل CPK, CBC, AST, ALT, Alp, BUN, Cr, واکوکاردیوگرافی در شروع مطالعه، از بیماران اخذ میگردد. ارزیابی بیماران 2 هفته بعد از انجام جراحی از نظر علائم سندرم پست پریکاردیوتومی انجام میگردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: موافقت خود بیمار برای ورود به مطالعه سن بیشتر از 18 شرایط عدم ورود: افرادی که مقادیر ترانس آمینازهای کبدی ایشان بیش از 1/5 برابر محدود طبیعی بود. مقادیر کراتینین بیشتر از 2.5 میلی گرم در هر دسی لیتر افزایش کراتینین کیناز (CPK) سابقه میویتی . اختلالات گوارشی سابقه واکنش های ازدیاد حساسیت به کلشی سین

گروه های مداخله

گروه مداخله: 50 بیمار در گروه مداخله، به مدت 48 ساعت قبل از جراحی، با 1 میلی گرم دارو کلشی سین درمان شدند (هر 12 ساعت یک دوز و برای دو روز اول). سپس، به مدت دو هفته پس از جراحی تحت درمان با 0.5 میلی گرم کلشی سین یا دارونما هر ۱۲ ساعت قرار گرفتند. گروه کنترل: 50 بیمار 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 میران بروز سندرم PPS در بیماران 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 شاهدهی 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: 14-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

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 کلنشی سین در کاهش سندرم پست
پریکاردیوتومی در مطالعه تصادفی، دوسویه کور کنترل شده بوسیله
پلاسیبو

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دارو کلنشی 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 کمتر اندیکاسیون مصرف کلنشی
سین نداشتند و قادر به ارائه اطلاعات بودند توسط متخصص قلب
کاندید جراحی قلب شده اند سن بیشتر از 18 سال داشتند بیماران
موافق برای ادامه مطالعه و قادر به ارائه اطلاعات و ادامه پیگیری بودند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میویاتی 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 یا درحال مصرف داروهای خوراکی
ضد بارداری OCP حساسیت به کلنشی 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 بلوک‌های 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 گروه‌های مطالعه که
نزد مجری مطالعه در مرکز نگهداری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به استفاده از قرص با وزن و ظاهر کاملاً مشابه
و قوطی‌های دارویی مشابه، دارو و پلاسیبو 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 گروه‌های مطالعه قید نشده است نسبت به داروی
تحویلی آگاه می باشد و با توجه به ظاهر کاملاً مشابه دارو و پلاسیبو
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 گروه‌های 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

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

13-01-2020, 1398/10/23

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 تأیید
می شود که حداقل دو یافت¹ زیر همزمان وجود داشته باشند 1- تب 2 تا
3 هفته پس از جراحی بدون علائم سیستمیک یا موضعی عفونت 2- درد
پلوریتیک قفسه سینه - 3 ایجاد صدای مالشی در سمع وضعیت Friction
4 - rub وجود شواهدی جدید از تجمع مایع یا بدتر شدن 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله 48 ساعت قبل از جراحی داروی کلنشی 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 پلاسبو متناظر داروی کلنشی 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

3000 7343 21 98+

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

9781 2243 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فرد مسوول به روز 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

0000 7343 21 98+

ایمیل

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی موارد زیر به اشتراک گذاشته خواهد شد: اطلاعات دموگرافیک، فرکانس سندم پست پریکاردیوتومی، اطلاعات پایه عملکرد قلبی و داروهای همراه و بیماری‌های همراه، عوارض گزارش شده.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از اتمام نمونه گیری

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات با بررسی صلاحیت فرد درخواست دهنده برای همه گروه‌ها 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 داده‌های 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 ارسال شده طرف مدت 2 هفته توسط محقق اصلی بررسی شده و در صورت تایید اطلاعات برای فرد یا موسسه درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات