

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر القای ایسکمی از راه دور بر میزان ظرفیت آنتی اکسیدانی در بیماران تحت بای پس عروق کرونری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC) در بیماران در دو گروه تاثیر القای ایسکمی از راه دور (RIPC) و گروه کنترل در زمانهای مورد بررسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

طرح در مرکز قلب تهران انجام می شود. مطالعه کارآزمایی بالینی با دو گروه ایسکمی القایی از راه دور و کنترل می باشد. پیامدهای بالینی و آزمایشگاهی توسط ارزیابان پزشک و پرستار که نسبت به نوع مداخله کور شده اند انجام می پذیرد. همچنین بیمار نسبت به نوع مداخله بی اطلاع است.

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

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر با بای پس قلبی-عروقی نرمال از نظر معاینه اندام فوقانی عدم انجام عمل جراحی در سه ماه گذشته عدم وجود مشکلات حاد پزشکی در سه ماه گذشته معیارهای خروج: بیماری التهابی شناخته شده دیابت بیماری های کبدی بیماری های کلیوی دریافت مکمل های ویتامین های C و یا E و یا سایر آنتی اکسیدان ها

#### گروه های مداخله

گروه مداخله تحت ایسکمی القایی از راه دور: با بستن کاف فشار خون به مدت 5 دقیقه دوره ایسکمی و 5 دقیقه ریپرفیوژن با باز کردن کاف و برقراری مجدد جریان خون انجام خواهد شد (چهار بار). کنترل: مداخله ای انجام نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، میزان فعالیت گلوکوتانیون پروکسیداز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201014049022N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۵، 15-11-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۵، 15-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۵، 2020-11-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاضل گرجی پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2709 8862 21 98+

##### آدرس ایمیل

gorjipour.f@tak.iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱، 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱، 2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر القای ایسکمی از راه دور بر میزان ظرفیت آنتی

اکسیدانی در بیماران تحت بای پس عروق کرونری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بهبود پیامدهای اکسیدانی پس از عمل جراحی قلب باز

#### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر با بای پس قلبی-

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عروقی نرمال از نظر معاینه اندام فوقانی عدم انجام عمل جراحی در سه ماه گذشته عدم وجود مشکلات حاد پزشکی در سه ماه گذشته  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری التهابی شناخته شده دیابت بیماری های کبدی بیماری های کلیوی دریافت مکمل های ویتامین های C و E و یا سایر آنتی اکسیدان ها

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

1) نمونه اول خون وریدی قبل از بستن کاف فشار خون به منظور انجام مداخله مورد نظر در رابطه با القای ایسکمی از راه دور خواهد بود و در گروه کنترل نیز در زمان متناظر انجام خواهد شد. 2) نمونه دوم خون وریدی پس از پایان بای پس قلبی-عروقی گرفته خواهد شد. 3) نمونه سوم خون وریدی 24 ساعت بعد از انتقال به بخش مراقبت های ویژه گرفته خواهد شد.

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مورد مطالعه به دو گروه مداخله تحت مداخله ایسکمی القائی و کنترل تقسیم خواهند شد. برای قرار دادن بیماران در دو گروه از روش تصادفی ساده استفاده می کنیم. هر واحد تصادفی سازی یک فرد است که با استفاده از نرم افزار اکسل به هر بیمار یک عدد تصادفی بین صفر و یک تخصیص داده می شود. بیماران با عدد بالاتر یا مساوی 0.5 در گروه مداخله ایسکمی القائی و گروه با عدد پایین تر از 0.5 در گروه کنترل قرار می گیرند. متخصص و پرستار بیهوشی از گروهی که بیمار در آن قرار می گیرد مطلع هستند و مداخله را در گروه ایسکمی القائی و کنترل انجام می دهند. جراح، پرستار ثبت کننده متغیرها و کارشناس آزمایشگاه که بررسی های آزمایشگاهی را انجام می دهند اطلاعی از گروه های مطالعه ندارند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

متخصص و پرستار بیهوشی از گروهی که بیمار در آن قرار می گیرد مطلع هستند و مداخله را در گروه القای ایسکمی از راه دور و کنترل انجام می دهند. در مراحل بعدی تمام مداخلات یکسان هستند و جراح، پرستار ثبت کننده متغیرها از گروه مطالعه اطلاع ندارند. سپس نمونه ها توسط تیم بیهوشی گرفته شده و به صورت محرمانه کدگذاری شده و به آزمایشگاه فرستاده می شوند، در نتیجه کارشناس آزمایشگاه که بررسی های آزمایشگاهی را انجام می دهند نیز اطلاعی از گروه های مطالعه ندارند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1417653761

##### تاریخ تایید

2020-07-28, 1399/05/07

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.270

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بای پس عروق کرونر

#### کد ICD-10

Z95.1

#### توصیف کد ICD-10

Presence of aortocoronary bypass graft

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی تام

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از القای بیهوشی، بعد از بای پس قلبی-عروقی، 24 ساعت پس از انتقال به بخش مراقبت های ویژه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش توریدومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت گلوکوتائون پروکسیداز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از القای بیهوشی، بعد از بای پس قلبی-عروقی، 24 ساعت پس از انتقال به بخش مراقبت های ویژه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش توریدومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان تریپونین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از القای بیهوشی، بعد از بای پس قلبی-عروقی، 24 ساعت پس از

انتقال به بخش مراقبت های ویژه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
الایزا

## 2

شرح متغیر پیامد  
کسر جهشی

مقاطع زمانی اندازه گیری  
در بخش مراقبت های ویژه هر 8 ساعت  
نحوه اندازه گیری متغیر  
اکوکاردیوگرافی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تاثیر القای ایسکمی از راه دور با بستن کاف فشار خون  
به مدت 5 دقیقه و باز کردن به مدت 5 دقیقه با 4 بار تکرار

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی دهقان فیروزآبادی

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران، خیابان کارگر شمالی، تقاطع بزرگراه جلال آل  
احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313814117

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

mdfiroozabadi834@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرانیان

## آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، نبش  
خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فرهاد گرجی پور

موقعیت شغلی

پرفیوژنیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تکنولوژی گردش خون

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

73430 21 0098

ایمیل

gorjipoorf@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زیست فناوری پزشکی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید همت، بین شیخ فضل الله و چمران، دانشگاه علوم  
پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
2709 8862 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fgorjipour@gmail.com

### 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدجواد مهربانیان  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1313814117  
**تلفن**  
9600 8802 21 98+  
**ایمیل**  
mehrabanian56@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاضل گرجی پور  
**موقعیت شغلی**  
محقق  
**آخرین مدرک تحصیلی**