پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه میانگین ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC) در بیماران در دو گروه تاثیر القایی ایسکمی از راه دور (RIPC) وگروه 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
گروه‌های 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 گلوتاتیون 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۲۵ ,15-11-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 8862 2709
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-

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 یا E و یا سایر آنتی اکسیدان ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

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

ظرفیت 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 توربیدومتری

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت گلوتاتیون 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 توربیدومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تروپونین

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
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بخش مراقبت های ویژه هر 8 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های 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
+98 21 8802 9600
ایمیل
mdfiroozabadi834@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0098 21 73430
ایمیل
gorjipoorf@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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
+98 21 8802 9600
ایمیل
mehrabanian56@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاضل گرجی پور
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
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
+98 21 8862 2709
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