پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر کروسین در پیشگیری از آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی به دنبال جراحی بای پس عروق کرونر (CABG) یا تعویض دریچه: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه ناآگاه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی بای پس عروق کرونر (CABG) یا تعویض دریچه از طریق افزودن کروسین به رژیم دارویی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه که به صورت تصادفی و سه سویه ناآگاه با استفاده از دارو و دارونما و آینده نگر انجام خواهد گرفت، تعداد 80 بیمار که برای جراحی قلب به بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه کرده اند و شرایط ورود و خروج مطالعه را کامل کرده اند وارد مطالعه می شوند. تمام بیماران بعد از جراحی به مدت 72 ساعت، پایش کامل می‌گردند و چنان چه به مدت 5 دقیقه ریتم فیبریلاسیون دهلیزی ثبت شود و توسط پزشک مستقر در بخش مراقبت های ویژه قلب تایید شود به عنوان فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی مشخص شده و به عنوان پیامد انتهایی در نظر گرفته می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران کاندید عمل جراحی قلب شامل CABG و تعویض دریچه سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 70 سال دریافت داروهایی از دسته ACEI/ ARB ، بتا بلاکر، استاتین و آسپیرین برای بیماران تحت CABG شرایط عدم ورود: دارا بودن ضربان‌ساز (pacemaker) نارسایی کلیوی (GFR ≤ 45) نارسایی کبدی شدید (افزایش آنزیم‌های کبدی بیش از 3 برابر حداکثر نرمال) حساسیت به کروسین یا زعفران سابقه مصرف داروهای ضد التهاب به جز آسپیرین یا داروهای آنتی اکسیدان در دو هفته پیش از جراحی اختلال در عملکرد تیروئید دارا بودن ریتم AF در ابتدا سابقه هرگونه عمل جراحی قلبی بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیمارانی است که سه روز قبل تا سه روز بعد از جراحی قرص کروسین 15 میلی گرمی را به صورت دو بار در روز دریافت می‌کنند. گروه کنترل شامل بیمارانی است که سه روز قبل تا سه روز بعد از جراحی دارونما را دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
بروز فیبریلاسیون دهلیزی؛ طول مدت بستری؛ غلظت خونی High-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120520009801N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر هوشنگ محمدپور
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1882 3255
آدرس ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کروسین در پیشگیری از آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی به دنبال جراحی بای پس عروق کرونر (CABG) یا تعویض دریچه: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه ناآگاه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کروسین در پیشگیری از آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی به دنبال جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل جراحی قلب شامل CABG و تعویض دریچه سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 70 سال دریافت داروهایی از دسته ACEI/ ARB ، بتا بلاکر، استاتین و آسپیرین برای بیماران CABG

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن ضربان‌ساز (pacemaker) نارسایی کلیوی (GFR ≤ 45) نارسایی کبدی شدید (افزایش آنزیم‌های کبدی بیش از 3 برابر حداکثر نرمال) حساسیت به کروسین یا زعفران سابقه مصرف داروهای ضد التهاب به جز آسپیرین یا داروهای آنتی اکسیدان در دو هفته پیش از جراحی اختلال در عملکرد تیروئید دارا بودن ریتم AF در ابتدا سابقه هرگونه عمل جراحی قلبی بارداری و شیردهی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوکی جایگشتی با استفاده از سایت www.randomization.com. با این توضیح که هرکدام از بلوک ها 4 عضو دارد و سایت پیش گفته از بلوک های چهارتایی، بیست بلوک را به تصادف انتخاب می کند تا درنهایت 80 بیمار وارد مطالعه گردد. روش پنهان سازی تخصیص نیز استفاده از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به دست آمده از مرحله تخصیص تصادفی است.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پس از مصرف دارو یا دارونما به مدت سه روز توسط بیمار که نسبت به مصرف دارو یا دارونما کور نگه داشته شده است، در بیمارستان بیمار به يك پرستار معرفي شده و تجويز داروها توسط پرستار (درمانگر) انجام مي‌شود و در اين ضمن شخص ارزياب (پزشك) كه از شخص درمانگر (پرستار) متفاوت است و نمي‌داند كه بيمار كدام دارو را دريافت نموده و تنها به كد تخصيص يافته آگاهي دارد، ارزيابي‌هاي مربوطه را انجام مي‌دهد و پس از ثبت، نتايج در اختيار شخصي كه آناليز داده‌ها را انجام مي‌دهد، به صورت كد قرار داده مي‌شود و آناليز داده‌ها نيز بدون آگاهي شخص آناليز كننده داده‌ها از نوع دارو انجام مي‌گيرد و كليه اطلاعات محرمانه بدون ذكر نام بيمار ثبت و ذخيره می شوند.

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 مشهد

آدرس خیابان
مشهد- خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
91375-345

تاریخ تایید
2020-10-26, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.469

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی به دنبال جراحی قلبی

کد ICD-10
I48.0

توصیف کد ICD-10
Paroxysmal atrial fibrillation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 72 ساعت پس از جراحی قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت خونی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و بعد از 3 روز از پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و بعد از 3 روز از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی - تست مالون دی آلدهاید

3

شرح متغیر پیامد
بروز آریتمی های بطنی و فوق بطنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 72 ساعت پس از جراحی قلبی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جراحی قلبی تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل بیمارانی است که سه روز قبل تا سه روز بعد از جراحی قرص کروسین 15 میلی گرمی ساخت شرکت سامی ساز با نام تجاری کروسینا را به صورت دو بار در روز دریافت می‌کنند. مصرف دارو طی سه روز قبل از جراحی توسط خود بیمار و در منزل صورت می گیرد و طی سه روز پس از جراحی نیز توسط پرستاران مستقر در بخش مراقبت های ویژه انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل بیمارانی است که سه روز قبل تا سه روز بعد از جراحی دارونما را که در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی مشهد تهیه شده است به صورت دو بار در روز دریافت می‌کنند.
مصرف دارو طی سه روز قبل از جراحی توسط خود بیمار و در منزل صورت می گیرد و طی سه روز پس از جراحی نیز توسط پرستاران مستقر در بخش مراقبت های ویژه انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
امیرهوشنگ محمدپور
آدرس خیابان
میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375-345
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
support@rpsi.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6519472972
تلفن
+98 51 1882 3255
فکس
+98 51 1882 3251
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6519472972
تلفن
+98 51 1882 3255
فکس
+98 51 1882 3251
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6519472972
تلفن
+98 51 1882 3255
فکس
+98 51 1882 3251
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و شرایط خاص دیگری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mohamadpoorah@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
mohamadpoorah@mums.ac.ir
سایر توضیحات