

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تجویز ویتامین C خوراکی بر میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران جراحی عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینای قزوین طی سال 1396-1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان کاهش بروز فیبریلاسیون دهلیزی به دنبال تجویز ویتامین C در بیماران با جراحی قلب باز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 140 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به روش نمونه گیری چند مرحله ای تصادفی شده از میان بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری بیمارستان بوعلی سینا قزوین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلیه بیماران کاندید عمل بای پس عروق کرونر و معیارهای خروج: سابقه فیبریلاسیون دهلیزی قبلی، داشتن ضریان ساز دائمی، هرگونه شواهد قطعی یا احتمالی از داشتن هر نوع آریتمی بطنی یا فوق بطنی، بزرگی بطن چپ شدید، بیماری دریچه ای شدید قلب، سکنه قلبی و کسر جهشی کمتر یا برابر 30%

گروه های مداخله

گروه "الف" همان گروه مداخله است که ویتامین C با دوز خوراکی 1 گرم روزانه از 24 ساعت قبل از عمل برای آنها شروع شد و تا 48 ساعت بعد از عمل ادامه یافت. در حالیکه بیماران گروه "ب" یا همان گروه کنترل برای آنها پلاسبو تجویز شد. لازم به ذکر است در هر 2 گروه با توجه به اثر ثابت شده آترواستاتین در کاهش میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی جهت محروم نکردن بیماران با دوز 40 میلی گرم روزانه تجویز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201102049232N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۱, 10-01-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی پازکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6034 3332 28 98+

آدرس ایمیل

a.pazoki@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/28, ۱۳۹۶/۰۲/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/07/31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز ویتامین C خوراکی بر میزان بروز فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران جراحی عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینای قزوین طی سال 1396-1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین C در فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همراه با مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد موارد و شمارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مکمل یا گروه مداخله 70 بیمار قرار می‌گیرند.

این بیماران در روز قبل (24 ساعت قبل) از جراحی 1 گرم ویتامین سی

به شکل خوراکی دریافت خواهند کرد و تا 48 ساعت بعد از عمل ادامه

خواهد یافت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل 70 بیمار قرار می‌گیرند. این بیماران در

روز قبل (24 ساعت قبل) از جراحی پلاسبو به شکل خوراکی دریافت

خواهند کرد و تا 48 ساعت بعد از عمل ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی پارکی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

قزوین

استان

قزوین

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کاندید عمل بای پس عروق کرونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فیبریلاسیون دهلیزی قبلی داشتن ضریان ساز دائمی هرگونه

شواهد قطعی یا احتمالی از داشتن هر نوع آریتمی بطنی یا فوق بطنی

بیماری دریچه ای شدید سکتة قلبی کسر جهشی کمتر یا مساوی 30%

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه سو کور است و بیماران هر کدام کدی دریافت می‌کنند

و چه بیمارانی که ویتامین C دریافت کردند و چه بیمارانی که ویتامین C

دریافت نکردند توسط یکی از پرستاران انجام می‌شود. همکاران اصلی

طرح و بیماران و فردی که در انتها نتایج را آنالیز می‌کند همگی از اینکه

کدام بیمار در کدام گروه است بی‌اطلاعند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1396/01/01, 2017-03-21

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.406

فزون
استان
فزون
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
dralipazoki@gmail.com

کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
dralipazoki@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علی پارکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
dralipazoki@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علی پارکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
dralipazoki@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
34199-15315
تلفن
7006 3333 28 98+
ایمیل
memamjomeh@qums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
علی پارکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا
شهر

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد و نتایج اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اواخر سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت بهره‌برداری علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

علی پازکی / dralipazoki@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و ارائه توضیح درباره دلیل درخواست

سایر توضیحات