پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر آتورواستاتین و رزواستاتین در بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی پیوند شریان کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر آتورواستاتین و رزواستاتین بر فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی پیوند شریان کرونری(CABG)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 104 بیمار، به روش تصادفی سازی بلوکی 4 در 6، توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه مقایسه اثر آتورواستاتین و رزواستاتین در کاهش فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی پیوند شریان کرونری می باشد که در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک روی 104 بیمار انجام خواهد شد.در گروه اول، بلافاصله بعد از توانایی تغذیه دهانی بیمار، قرص آتورواستاتین 40 و در گروه دوم قرص رزواستاتین 20 به مدت 7 روز و روزانه داده می شود. بیماران به طور تصادفی در هر گروه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران کاندید CABG الکتیو مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اراک بیماران با EF بزرگتر مساوی ۴۰ بیمارانی که در جراحی به صورت On-pump باشند. شرایط عدم ورود: وجود سکته قلبی اخیر مصرف داروهای آنتی آریتمی خصوصاً آمیودارون وجود سابقه AF وجود اختلال عملکرد دریچه قلب وجود جراحی های دیگر همراه با CABG وجود بیماری های ارگانیک (مانند نارسایی مزمن کلیوی stage 3 و 4، اختلال عملکردی تیروئید، نقص ایمنی ، سرطان، بیماری سیستم عصبی مرکزي، بیماری های عروق مغزی و سابقه سکته مغزی قبلی، بیماری های هورمونی، آنزیم های کبدی بالا) وجود هایپوکالمی یا هایپرکالمی دیالیزی بودن بیماران (کراتینین غیر نرمال) مصرف داروهای ضد التهاب وجود بیماری های روانی

گروه‌های مداخله

در گروه اول، قرص آتورواستاتین 40 و در گروه دوم قرص رزواستاتین 20 بلافاصله بعد از توانایی تغذیه دهانی بیمار، به مدت 7 روز و روزانه داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از CABG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201028049175N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۲۴, 13-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۲۴, 13-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۴, 2021-01-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمیم ولی بک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3502

آدرس ایمیل

sh.valibak@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آتورواستاتین و رزواستاتین در بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی پیوند شریان کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آتورواستاتین و رزواستاتین در بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی پیوند شریان کرونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کاندید CABG الکتیو مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اراک بیماران با EF بزرگتر مساوی ۴۰ بیمارانی که در جراحی به صورت On-pump باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سکته قلبی اخیر(Recent MI) مصرف داروهای آنتی آریتمی خصوصاً آمیودارون وجود سابقه AF وجود اختلال عملکرد دریچه قلب وجود جراحی های دیگر همراه با CABG وجود بیماری های ارگانیک (مانند نارسایی مزمن کلیوی stage 3 و 4، اختلال عملکردی تیروئید، نقص ایمنی ، سرطان، بیماری سیستم عصبی مرکزي، بیماری های عروق مغزی و سابقه سکته مغزی قبلی، بیماری های هورمونی، آنزیم های کبدی بالا) وجود هایپوکالمی یا هایپرکالمی دیالیزی بودن بیماران (کراتینین غیر نرمال) مصرف داروهای ضد التهاب وجود بیماری های روانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی 4 در 6 در دو گروه تقسیم خواهند شد.توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام می شود.پنهان سازی زنجیره تصادفی هم توسط کد های منحصر به فردی که توسط وب سایت مذکور تولید می شود انجام می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیماران: هیچ یک از بیماران از نام داروی دریافتی مطلع نیستند.اندازه و شکل داروهای مورد استفاده، تقریباً یکسان می باشد. کورسازی محقق: داروهای مورد استفاده در دو گروه، طبق دستور پزشک و توسط پرستاران بخش به بیماران داده می شود؛ و لذا پزشک محقق مسئول تکمیل چک لیست، از نوع گروه ها مطلع نمی باشد.

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 اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2020-12-27, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی بعد از پیوند شریان کرونری

کد ICD-10

I48.0

توصیف کد ICD-10

Paroxysmal atrial fibrillation

2

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی بعد از پیوند شریان کرونری

کد ICD-10

T82.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از CABG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با شروع دارو تا هفت روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص آتورواستاتین با دوز ۴۰ میلی گرم بلافاصله بعد از توانایی بیمار در دریافت مواد غذایی از راه دهان پس از عمل، یک بار

در روز، داده شده و تا 7 روز بعد از عمل ادامه داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:قرص رزوواستاتین با دوز ۲۰ میلی گرم بلافاصله بعد از توانایی بیمار در دریافت مواد غذایی از راه دهان پس از عمل، یک بار در روز، داده شده و تا 7 روز بعد از عمل ادامه داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رستمی
آدرس خیابان
میدان بسیج، خیابان بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
086-32222003-8
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
الهام فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
08633134715-19

ایمیل
farahani13025@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
شمیم ولی بک
موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
086-32222003-8
ایمیل
sh.valibak@yahoo.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