پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر پروفیلاکتیک مکمل ویتامین D در پیشگیري از فیبریلاسیون دهلیزي بعد از گرافت بایپس شریان کرونري : کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر پروفیلاکتیک مکمل ویتامین D در پیشگیري از فیبریلاسیون دهلیزي بعد از گرافت بایپس شریان کرونري : کارازمایی بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 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 بررسی اثر پروفیلاکتیک مکمل ویتامین D در پیشگیري از فیبریلاسیون دهلیزي بعد از گرافت بایپس شریان کرونري می باشد که در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک روی 90 بیمار انجام خواهد شد.در گروه A 300000 واحد ویتامین D ، در گروه B 480000 واحد و در گروه C 600000 واحد ویتامین D معادل یک ویال 2 سی سی، 72ساعت قبل از عمل به بیماران داده میشود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران کاندید گرافت بایپس شریان کرونري (CABG) غیر اورژانسي که رضایت براي شرکت در طرح را داشته اند. کلیه بیمارانی که طول مدت جراحی ان ها کمتر از 6 ساعت باشد. سطح سرمی ویتامین D کمتر از 30 نانومول بر لیتر شرایط عدم ورود سابقه ي اریتمي و فیبریلاسیون دهلیزی سابقه مصرف داروهاي انتي اریتمیک کلاس I و III یا دیگوکسین سابقه پیس میکر دائم یا موقت سابقه بلاک دهلیزي بطني یا برادي کاردي با ضربان قلب کمتر از 50 ضربان در هر دقیقه سابقه بیماريِ کلیوی شدید، بیماري شدید ریوي (پنوموني یا بیماری مزمن انسدادی ریه) یا بیماري شدید کبدي (سیروز یا هپاتیت فولمیننت) نیاز به عمل اورژانسي CABG بیماراني که علاوه بر CABG کاندید عمل جراحي تعویض دریچه هم هستند.

گروه‌های مداخله

در گروه A به بیماران300000 واحد ویتامین D معادل یک ویال 2 سی سی (از ویال 300000IU) ، در گروه B 480000 واحد ویتامین D معادل یک ویال 2 سی سی (از ویال 480000IU) و گروه C 600000 واحد ویتامین D معادل یک ویال 2 سی سی (از ویال 600000IU) ،قبل از عمل (72ساعت قبل) داده میشود .

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: **IRCT20201028049175N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

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

2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پروفیلاکتیک مکمل ویتامین D در پیشگیري از فیبریلاسیون دهلیزي بعد از گرافت بایپس شریان کرونري : کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پروفیلاکتیک مکمل ویتامین D در پیشگیري از فیبریلاسیون دهلیزي بعد از گرافت بایپس شریان کرونري : کارازمایی بالینی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید گرافت بایپس شریان کرونري (CABG) غیر اورژانسي که رضایت براي شرکت در طرح را داشته اند. کلیه بیمارانی که طول مدت جراحی ان ها کمتر از 6 ساعت باشد. سطح سرمی ویتامین D کمتر از 30 نانومول در لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ي اریتمي و فیبریلاسیون دهلیزی سابقه مصرف داروهاي انتي اریتمیک کلاس I و III یا دیگوکسین سابقه پیس میکر دائم یا موقت سابقه هر درجه اي از بلاک دهلیزي بطني یا برادي کاردي با ضربان قلب کمتر از 50 ضربان در هر دقیقه سابقه بیماريِ کلیوی شدید، بیماري شدید ریوي (پنوموني یا بیماری مزمن انسدادی ریه) یا بیماري شدید کبدي (سیروز یا هپاتیت فولمینت) نیاز به عمل اورژانسي CABG بیماراني که علاوه بر CABG کاندید عمل جراحي تعویض دریچه هم هستند.
سن
از سن **45 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: **90**
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
همه بیماران و فرد پر کننده چک لیست درباره دوز دارو بی اطلاع بوده و داروها توسط متخصص بیهوشی طرح 72 ساعت قبل از عمل تجویز خواهند شد.
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
2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.089

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
از اتمام عمل تا 72 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه A به بیماران 300000 واحد ویتامین D معادل یک ویال 2 سی سی (از ویال 300000IU) قبل از عمل (72ساعت قبل) داده میشود .
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه B به بیماران 480000 واحد ویتامین D معادل یک ویال 2 سی سی (از ویال 480000IU) قبل از عمل (72ساعت قبل) داده میشود .
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه C به بیماران 600000 واحد ویتامین D معادل یک ویال 2 سی سی (از ویال 600000 IU) قبل از عمل (72ساعت قبل) داده میشود .
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
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
علیرضا رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان بسیج، خیابان بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان

مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
dr_ar_rostami@yahoo.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