

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## اثر پروفیلاکتیک مکمل ویتامین D در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی بعد از گرافت بایپس شریان کرونری : کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر پروفیلاکتیک مکمل ویتامین D در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی  
بعد از گرافت بایپس شریان کرونری : کارآزمایی بالینی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه موازی، دو سوبه 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  
پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی بعد از گرافت بایپس شریان کرونری  
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، 72 ساعت قبل از عمل به بیماران داده میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران کاندید گرافت بایپس شریان کرونری (CABG)  
غیر اورژانسی که رضایت برای شرکت در طرح را داشته اند. کلیه  
بیمارانی که طول مدت جراحی آن ها کمتر از 6 ساعت باشد. سطح  
سرمی ویتامین D کمتر از 30 نانومول بر لیتر شرایط عدم ورود سابقه  
ی اریتمی و فیبریلاسیون دهلیزی سابقه مصرف داروهای انتی اریتمیک  
کلاس I و III یا دیگوکسین سابقه پیس میکر دائم یا موقت سابقه بلاک  
دهلیزی بطنی یا برادی کاردی با ضربان قلب کمتر از 50 ضربان در هر  
دقیقه سابقه بیماری کلیوی شدید، بیماری شدید ریوی ( پنومونی یا  
بیماری مزمن انسدادی ریه) یا بیماری شدید کبدی ( سیروز یا هپاتیت  
فولمیننت) نیاز به عمل اورژانسی CABG بیمارانی که علاوه بر CABG  
کاندید عمل جراحی تعویض دریچه هم هستند.

#### گروه های مداخله

در گروه A به بیماران 300000 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 (72 ساعت 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: 16-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شمیم ولی بک

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3502 3417 86 98+

#### آدرس ایمیل

sh.valibak@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

29-01-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-12-2022، 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 پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی

بعد از گرافت بایپس شریان کرونری : کارآزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروفیلاکتیک مکمل ویتامین D در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی  
بعد از گرافت بایپس شریان کرونری : کارآزمایی 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 کرونری (CABG) غیر اورژانسی  
که رضایت برای شرکت در طرح را داشته اند. کلیه بیمارانی که طول  
مدت جراحی آن 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 ی اریتمی و فیبریلاسیون دهلیزی سابقه مصرف داروهای انتی  
اریتمیک کلاس I و III یا دیگوکسین سابقه پیس میکر دائم یا موقت  
سابقه هر درجه ای از بلاک دهلیزی بطنی یا برادی کاردی با ضربان  
قلب کمتر از 50 ضربان در هر دقیقه سابقه بیماری کلیوی شدید،  
بیماری شدید ریوی ( پنومونی یا بیماری مزمن انسدادی ریه) یا بیماری  
شدید کبدی ( سیروز یا هپاتیت فولمیننت) نیاز به عمل اورژانسی  
CABG بیمارانی که علاوه بر CABG کاندید عمل جراحی تعویض دریچه  
هم هستند.

## سن

از سن 45 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

همه بیماران و فرد پرکننده 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های 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

1398/06/16, 2019-06-16

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.089

## بیماری های (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 اندازه گیری

از اتمام عمل تا 72 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 (72 ساعت  
قبل) داده میشود .

### طبقه بندی

پیشگیری

**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 (72 ساعت قبل) داده میشود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**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 (72 ساعت قبل) داده میشود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****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**

3601 3417 86 98+

**ایمیل**

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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**

3639 3417 86 98+

**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

**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 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**

استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
086-32222003-8  
ایمیل  
sh.valibak@yahoo.com

مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3601 3417 86 98+  
ایمیل  
dr\_ar\_rostami@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

### 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