پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر جلوگیری از لیز گلبول های قرمز خون در بیماران جراحی قلب تحت بای پس قلبی ریوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر افزایش انعطاف پذیری گلبول های قرمز خون در بیماران تحت بای پس قلبی ریوی

طراحی

با توجه به اینکه مطالعات دقیقا مشابه واطلاعات لازم برای برآورد حجم نمونه وجود ندارد.افراد در یک مطالعه مقدماتی متشکل از 15 نفر در هرگروه و با استفاده از اطلاعات این مطالعه مقدماتی حجم نمونه برآورد و اعلام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری تمامی بیمارانی است که تحت عمل جراحی قلب باز در بیمارستان کوثر سمنان قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیماران تحت جراحی قلب باز ،عدم وجود بیماری عروق خونی ،بیمارانی که هموگلوبینوپاتی و یا اختلالی که باعث لیز گلبول قرمز میشوند نداشته باشند،بیمارانی که کنتراندیکاسیونی برای تجویز پنتوکسی فیلین نداشته باشند.شرایط عدم ورود:بیماران دچار نارسایی کلیوی و کبدی باشند.

گروه‌های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی براساس توالی تصادفی کامپیوتری به دو گروه تقسیم خواهند شدند. گروه اول 400 میلی‌گرم پنتوکسی فیلین و گروه دوم دارونما را سه روز پیش از عمل هر 8 ساعت مصرف خواهندکرد

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر روی تغییرات لام خون محیطی بعد از عمل جراحی ،تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر میزان هموگلوبین اوری بعد از عمل جراحی، تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر میزان هموگلوبین بعد از عمل جراحی ،تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر میزان هماچوری بعد از عمل جراحی،تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر مقدار بیلیروبین سرم بعد از عمل جراحی ،تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر درصد رتیکولوسیتها بعد از عمل جراحی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210420051018N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۴ ,15-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۴ ,15-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۴ ,2021-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فروزش فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 1022

آدرس ایمیل

mff45@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۹ ,2021-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۹ ,2022-04-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر جلوگیری از لیز گلبول های قرمز خون در بیماران جراحی قلب تحت بای پس قلبی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین بر جلوگیری از لیز گلبول های قرمز خون در بیماران جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی قلب باز عدم وجود بیماری عروق خونی بیمارانی که هموگلوبینوپاتی و یا اختلالی که باعث لیز گلبول قرمز میشوند نداشته باشند بیمارانی که کنتراندیکاسیونی برای تجویز پنتوکسی فیلین نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار نارسایی کلیوی و کبدی باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی همراه با گروه معادل و با اندازه گیری قبل و بعد انجام خواهد گرفت.با استفاده از جدول اعداد تصادفی براساس توالی تصادفی کامپیوتری به دو گروه تقسیم خواهند شدند.گروه 1 داروی اصلی پنتوکسی فیلین و گروه 2 دارونما را 3 روز قبل از عمل جراحی هر 8 ساعت مصرف خواهند کرد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش بعد از انتخاب نمونه و شرح اهداف پژوهش شرکت کنندگان (بیماران) به دو گروه به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. برای هر فرد کد جداگانه ای تعریف میگردد و شرکت کنندگان بدون اینکه بدانند در کدام گروه قرار گرفته اند به آنان دارو اصلی و پلاسبو داده خواهد شد.محقق و مسئولین جمع آوری داده ها و مسئول تحلیل داده ها از نمونه ها و گروه ها و نحوه کورسازی اطلاع خواهد داشت.

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 سمنان

آدرس خیابان

شهرک گلستان،مرکز آموزشی و پژوهشی کوثر.

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تاریخ تایید

2021-07-26, ۱۴۰۰/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تمامی بیمارانی است که تحت عمل جراحی قلب باز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر انعطاف پذیری گلبول های قرمز خون در بیماران تحت بای پس قلبی ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قرص 400 میلی گرم پنتوکسی فیلین هر 8 ساعت از سه روز قبل از جراحی قلب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر روی تغییرات لام خون محیطی بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر میزان هموگلوبین اوری بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر مقدار بیلی روبین سرم بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر درصد رتیکولوسیتها بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 24 ساعت و 48 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که کاندید بای پس قلبی ریوی خواهند بود از سه روز قبل از عمل جراحی هر 8 ساعت قرص 400 میلی‌گرم پنتوکسی فیلین ساخت شرکت دارویی حکیم را مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی که کاندید بای پس قلبی ریوی خواهند بود از سه روز قبل از عمل جراحی هر 8 ساعت دارونما کاملا شبیه داروی مورد مطالعه ساخت شرکت دارویی حکیم را مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد فروزش فرد

آدرس خیابان

شهرک گلستان،مرکز آموزشی و پژوهشی درمانی کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تلفن

+98 23 3343 7837

ایمیل

mff45@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد فروزش فرد

آدرس خیابان

شهرک گلستان، مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تلفن

+98 23 3343 7837

ایمیل

mff45@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد فروزش فرد

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرک گلستان، مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تلفن

+98 23 3343 7837

ایمیل

mff45@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد فروزش فرد

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان
شهرک گلستان، مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
+98 23 3343 7837
ایمیل
mff45@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد فروزش فرد
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرک گلستان، مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
+98 23 3343 7837
ایمیل
mff45@yahoo.com

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
داده های این پژوهش برای کلیه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای دریافت اطلاعات می توانند به این ایمیل درخواست دهند mff45@yahoo.com
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات می توانند به این ایمیل درخواست دهند mff45@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت اطلاعات می توانند به این ایمیل درخواست دهند mff45@yahoo.com
سایر توضیحات