

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثرات وازودیلاتور (نیتروگلیسرین-TNG) درمحلول کاردیوپلژی بر ایسکمی میوکارد در بیماران تحت درمان با جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان چمران اصفهان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف اختصاصی 1. تعیین میزان تغییرات تروپونین I سرم قبل و بعد از عمل در دو گروه TNG و گروه دارونما 2. تعیین میزان تغییرات CK-MB سرم قبل و بعد از عمل در دو گروه TNG و گروه دارونما 3. تعیین ارتباط میزان تروپونین I سرم قبل و بعد از عمل در دو گروه TNG و گروه دارونما با تعداد گرافتهای انجام شده

طراحی

کارآزمایی بالینی گروه کنترل و مداخله و سه سوی کور تصادفی شده فاز 1-2 روی 44 بیمار انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

اتفاق عمل روی بیماران جراحی عروق کرونر با افزودن نیتروگلیسرین به محلول کاردیوپلژی که بصورت سه سوی کور و کنترل آزمایشات تروپونین و CPK قبل و بعد از عمل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1) موافقت افراد جهت شرکت در مطالعه، بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر که تحت CABG قرار خواهند گرفت. 2) EF بیشتر از 40% (3 سن بین 35 تا 70 سال 4) بیماران کاندید عمل جراحی غیر اورژانسی

گروههای مداخله

پس از اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران اطلاعات مربوط به سن، جنس، سابقه بیماری افراد ثبت میشود و بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافتکننده نیتروگلیسرین و دارونما تقسیم خواهند شد. به تمام افراد اطلاعاتی در مورد پروتکل مطالعه داده میشود و تاییدیه اخلاقی جهت انجام مطالعه از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان اخذ خواهد شد. به همه بیماران توصیه می-شود که 7 روز قبل از جراحی مصرف آسپرین را متوقف کنند. پیش از انجام جراحی از افراد هر دو گروه نمونه تروپونین I و CPK-MB چک خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش ایسکمی، ریسک فیوژن در بیماران تحت عمل جراحی قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211225053517N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۲۲, 11-02-2022

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۲۲, 11-02-2022

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۲, 2022-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه امیری دهنوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8614 3776 31 98+

آدرس ایمیل

amirif319@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات وازودیلاتور (نیتروگلیسرین-TNG) درمحلول کاردیوپلژی بر ایسکمی میوکارد در بیماران تحت درمان با جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان چمران اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات وازودیلاتور (نیتروگلیسرین-TNG) درمحلول کاردیوپلژی

بر ایسکمی میوکارد در بیماران تحت درمان با جراحی بای پس عروق
کرونر در بیمارستان چمران اصفهان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موافقت افراد جهت شرکت در مطالعه، بیماران مبتلا به بیماری عروق
کرونر که تحت CABG قرار خواهند گرفت. EF بیشتر از 40% سن بین
35 تا 70 سال بیماران کاندید عمل جراحی غیر اورژانسی پمپ تایم
بین یک تا دو ساعت ارست تایم بین 30-100 دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در شوک کاردیوژنیک و بیمارانی که آنتی اکسیدان های شناخته
شده مانند کاپتوپریل مانیتول یا آلیپورینول دریافت میکنند از مطالعه
حذف خواهند شد. همچنین حوادث غیر قابل پیش بینی که فرایند
معمول جراحی را مخدوش کند مانند استفاده از بالون پمپ داخل
آنورتی و اکمو، ایست قلبی، طول مدت اقامت در ICU بیشتر از پنج
روز سبب حذف نمونه خواهد شد.

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری روش تصادفی سازی ساده فردی که با استفاده از
نرم افزار آماری SPSS و سه سوی کور انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

عدم اطلاع شرکت کننده ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان دستگردکوجه شهید صفریان 2 بن بست 3 پلاک 110

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174854511

تاریخ تایید

2021-12-26, 1400/10/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.497

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی های قلب و عروق

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان تغییر، تروپونین و CPK در بیماران تحت عمل جراحی
قلب باز با تاثیرگذاری نیتروگلیسرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تروپونین و CPK قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه وایداس برای چک تروپونین و دستگاه BT3000 برای چک CPK

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افزودن داروی نیتروگلیسرین تزریقی به محلول
کاردیوپلژی بر اساس وزن

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول کاردیوپلژی بدون داروی نیتروگلیسرین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید علیرضا حسینی

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، بیمارستان شهید چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
0961 3260 31 98+
فکس
ایمیل
chmrn-dabirkhaneh@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدعلیرضا حسینی
آدرس خیابان
میدان آزادی خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
chmrn-dabikhaneh@mui.ca.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیری
موقعیت شغلی
پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دستگرد کوچه شهید صفریان 2 بن بست 3 پلاک 110

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174854511

تلفن

8614 3776 31 98+

ایمیل

amirif319@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعلیرضا حسینی

موقعیت شغلی

جراح

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

hosseiny@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعلیرضا حسینی

موقعیت شغلی

جراح قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق بیمارستان شهید چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی
8166173414
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
hosseiny@med.mui.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتیجه کارآزمایی بالینی بعد از تایید داوری پایان نامه انتشار خواهد داده شد

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

محقق شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت استفاده در مطالعات آینده

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

فاطمه امیری دهنوی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به پایگاه اطلاعاتی دانشگاه اصفهان قسمت پایان نامه

سایر توضیحات