

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر کلشیسین در پیشگیری از پریکاردیال افیوژن بعد از CABG، مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر کلشیسین در پیشگیری از پریکاردیال افیوژن بعد از CABG

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 260 بیمار، تصادفی سازی به روش بلاک و با استفاده از نرم افزار رندومایزر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد مطالعه به صورت تصادفی به روش بلاک (Block Random Allocation) با اندازه‌های بلاک متغیر (مضربی از 2) و با استفاده از نرم افزار رندومایزر به دو گروه بیماران دریافت کننده کلشیسین و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. به بیماران گروه اول از 48 ساعت قبل جراحی، 0.5 میلی گرم کلشیسین هر 12 ساعت و در صورت وزن کمتر از 70 کیلوگرم 0.5 میلی گرم روزانه تا هنگام ترخیص به صورت خوراکی داده خواهد شد. به بیماران گروه دوم نیز، دارونما مشابه شرایط گروه اول داده خواهد شد. درمانگران، و ارزیابی کنندگان از تخصیص افراد به گروه‌های مورد مطالعه، و نوع داروی تجویز شده مطلع نخواهند شد. ستینگ تخصیص افراد به گروه‌های مطالعه نزد محقق اپیدمیولوژیست همکار طرح قرار خواهد داشت.

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

معیار ورود: تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قلب فاطمه زهرا ساری مبتلا به بیماری عروق کرونری که کاندید جراحی بای پس عروق کرونری هستند معیار های عدم ورود: سن بالای 80 سال، وجود پریکاردیال افیوژن در اکوی ترانس توراسیک قبل از عمل، وجود پلورال افیوژن در CXR ایستاده قبل از عمل، بیماری مزمن کبدی یا ربوی یا کلیوی، سایر جراحی های قلب همزمان، بیمارانی که قبلا در حال دریافت کلشیسین بودند یا به کلشیسین حساسیت داشتند

#### گروه‌های مداخله

به بیماران گروه مداخله از 48 ساعت قبل جراحی، 0.5 میلی گرم کلشیسین هر 12 ساعت و در صورت وزن کمتر از 70 کیلوگرم 0.5 میلی گرم روزانه تا هنگام ترخیص به صورت خوراکی داده خواهد شد. به بیماران گروه کنترل نیز، دارونما مشابه شرایط گروه اول داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پریکاردیال افیوژن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به محاسبه ی مجدد تعداد حجم نمونه و توان مناسب مطالعه با

تعداد کیس کمتر، حجم نمونه با هماهنگی همکار آمار و تاییدیه مرکز تحقیقات مرکز قلب دانشگاه علوم پزشکی مازندران اصلاح شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211221053477N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حسین تقوایی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 11 4252 4557

#### آدرس ایمیل

taghvayim1372@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21، ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-24، ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر کلشیسین در پیشگیری از پریکاردیال افیوژن بعد از CABG، مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

## آدرس خیابان

بلوار ارتش

## شهر

ساری

## استان

مازندران

## کد پستی

13371418188

## تاریخ تأیید

2022-01-09, 1400/10/19

## کد کمیته اخلاق

ir.mazums.rec.1400.639

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

پریکاردیال افیوژن بعد از عمل جراحی بایپس عروق کرونر

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## 2

## شرح

پریکاردیت بعد از عمل جراحی بایپس عروق کرونر

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

پریکاردیال افیوژن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ترخیص و 14 روز بعد از عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

پلورال افیوژن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ترخیص و 14 روز بعد از عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیریانه ی کلشیسین بر پریکاردیال افیوژن بعد از عمل

بای پس عروق قلبی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قلب فاطمه زهرا مبتلا به

بیماری عروق کرونری که کاندید جراحی بای پس عروق کرونری هستند

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالای 80 سال وجود پریکاردیال افیوژن در اکوی ترانس

توراسیک قبل از عمل وجود پلورال افیوژن در CXR ایستاده قبل از

عمل بیماری مزمن ربوی، کبدی(مورد شناخته شده ی بیماری کبدی یا

LFT بیش از 3 برابر نرمال) و کلیوی(مورد شناخته شده بیماری کلیوی

یا  $Cr>2.5$ ) سایر جراحی های قلب همزمان با بایپس عروق کرونری

بیمارانی که به کلشیسین حساسیت دارند و یا به هر نحوی دادن

کلشیسین به آن ها ممنوعیت دارد. مادران باردار بیمارانی که قبل از

ورود به مطالعه در حال دریافت کلشیسین بوده اند

## سن

تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 260

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی به روش بلاک (Block Random Allocation) با

اندازه های بلاک متغیر (مضربی از 2) و با استفاده از نرم افزار

رندومایزر به دو گروه بیماران دریافت کننده کلشیسین و گروه کنترل

تقسیم خواهند شد، بر اساس این ستینگ، داروهای آماده شده کدگذاری

شده (با دو حرف و سه عدد) و به ترتیب شماره گذاری می شوند. در

حین مطالعه به ترتیب ورود افراد واجد شرایط به مطالعه، داروی در

نظر گرفته شده (بر حسب شماره)، در اختیار بیماران قرار خواهد

گرفت. از آن پس کلیه اطلاعات بیمار، در فرمهای جمع آوری اطلاعات

بر اساس کد درج شده روی دارو (به عنوان شناسائی کننده بیمار)، ثبت

خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

درمانگران، و ارزیابی کنندگان از تخصیص افراد به گروههای مورد

مطالعه، و نوع داروی تجویز شده مطلع نخواهند شد. ستینگ تخصیص

افراد به گروههای مطالعه نزد محقق اپیدمیولوژیست همکار طرح قرار

خواهد داشت. در حین مطالعه به ترتیب ورود افراد واجد شرایط به

مطالعه، داروی در نظر گرفته شده (بر حسب شماره)، در اختیار

بیماران قرار خواهد گرفت. از آن پس کلیه اطلاعات بیمار، در فرمهای

جمع آوری اطلاعات بر اساس کد درج شده روی دارو (به عنوان

شناسائی کننده بیمار)، ثبت خواهد شد.

## دارو نما

دارو

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

**2****شرح متغیر پیامد**

پریکاردیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از ترخیص و 14 روز بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اکوکاردیورافی و شرح حال بالینی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به بیماران گروه مداخله از 48 ساعت قبل جراحی، 0.5 میلی گرم کلشیسین هر 12 ساعت و در صورت وزن کمتر از 70 کیلوگرم 0.5 میلی گرم روزانه تا هنگام ترخیص به صورت خوراکی داده خواهد شد. حین ترخیص و دو هفته پس از آن نیز بیماران مجدداً تحت اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک قرار می‌گیرند و ایجاد یا عدم ایجاد افیوژن پریکارد و پلور ثبت می‌گردد. داروی مورد استفاده به صورت قرص‌های 1 و 0.5 میلی گرمی تولید شرکت مفید و با نام تجاری مداسین می‌باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: به بیماران گروه کنترل، دارونما مشابه شرایط گروه مداخله داده خواهد شد. حین ترخیص و دو هفته پس از آن نیز بیماران مجدداً تحت اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک قرار می‌گیرند و ایجاد یا عدم ایجاد افیوژن پریکارد و پلور ثبت می‌گردد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه الزهرا

نام کامل فرد مسوول

رزیتا جلالیان

آدرس خیابان

خیابان ارتش

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

1337148188

تلفن

4086 3331 11 98+

ایمیل

crc@MAZUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین تقوایی

آدرس خیابان

خیابان ارتش

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

1337148188

تلفن

4086 3331 11 98+

ایمیل

crc@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین تقوایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان ارتش

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

1337148188

تلفن

011331486

ایمیل

taghvayem@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین تقوایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار ارتش

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

1337148188

تلفن

4557 4252 11 98+

فکس

ایمیل

taghvayim1372@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین تقوایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار ارتش

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

1337148188

تلفن

4557 4252 11 98+

فکس

ایمیل

taghvayim1372@gmail.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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

بجز اسم و شماره‌ی تماس سایر اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان

قابل انتشار می باشد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره‌ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

این داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات علمی در دسترس خواهد

بود

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

است

این مستندات برای محققین و پزشکان قابل استفاده می باشد

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

محققان می توانند با مراجعه یا تماس با مرکز تحقیقات بیمارستان

فاطمه الزهرا ساری به این اطلاعات دسترسی یابند

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از برقراری ارتباط بین مرکز تحقیقات بیمارستان فاطمه الزهرا

ساری و در صورت تایید صلاحیت فرد درخواست کننده، طی یک ماه

اطلاعات در اختیار فرد قرار می گیرد

**سایر توضیحات**