پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کلشیسین در پیشگیری از پریکاردیال افیوژن بعد از CABG
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروهای 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 اندازه های بلاک متغیر (مضربی از 2) و با استفاده از نرم افزار رندومایزر به دو گروه بیماران دریافت کننده کلشیسن و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. به بیماران گروه اول از 48ساعت قبل جراحی، 0.5 میلی گرم کلشیسین هر12 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 ریوی 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 48ساعت قبل جراحی، 0.5 میلی گرم کلشیسین هر12 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: **2022-09-14, ۱۴۰۱/۰۶/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-11, ۱۴۰۲/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-14, ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسین تقوایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
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

کارآزمائی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پیشگیرانه 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 ریوی، 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 کلشیسن 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 گزاری 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 سویه 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
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
بلوار ارتش
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
13371418188
تاریخ تایید
2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹
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

اکوکاردیورافی

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 48ساعت قبل جراحی، 0.5 میلی گرم کلشیسین هر12 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 مجددا تحت اکوکاردیگرافی ترانس توراسیک قرار می گیرند و ایجاد یا عدم ایجاد افیوژن پریکارد و پلور ثبت می گردد .داروی مورد استفاده به صورت قرص های 1 و 0.5 میلی گرمی تولید شرکت مفید و با نام تجاری مداسین می باشد.
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 مجددا تحت اکوکاردیگرافی ترانس توراسیک قرار می گیرند و ایجاد یا عدم ایجاد افیوژن پریکارد و پلور ثبت می گردد .
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
+98 11 3331 4086
ایمیل
crc@MAZUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 11 3331 4086
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
+98 11 4252 4557
فکس
ایمیل
taghvayim1372@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 4252 4557
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بجز اسم و شماره ی تماس سایر اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان قابل انتشار می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده ها 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