پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر کلشیسین در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی بای پس عروق کرونر(CABG)، یک مطالعه کارآزمائی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کلشیسین در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی بای پس شریان کرونر(CABG)
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، فاز 2 بر روی 230 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز قلب فاطمه زهرا ساری، وابسته به دانشگاه علوم پزشی مازندران، در این مطالعه برای جمع آوری اطلاعات از فرم جمع آوری اطلاعات که توسط تیم تحقیق طراحی می شود، استفاده خواهد شد، که در قسمت اول مشخصات دموگرافیک بیماران و در قسمت دوم اطلاعات مربوط به بستری و درمان بیمار مانند بروز فیبریلاسیون دهلیزی، تعداد روزهای بستری در ICU، تعداد روزهای بستری در بیمارستان و بروز عوارض ناشی از مصرف کلشیسین مثل عدم تحمل گوارشی و .... ثبت خواهند شد. بیماران و تحلیل کنندگان پیامد کور شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمام بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری که کاندید جراحی بای پس عروق کرونری هستند
گروه‌های مداخله
در این مطالعه 230 بیمار دارای شرایط ورود مطالعه، به صورت تصادفی، به دو گروه دریافت کننده کلشیسن و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. به بیماران گروه اول از 48 ساعت قبل جراحی، 0.5 میلی گرم کلشیسین هر 12ساعت، 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، دارونمای مشابه شرایط گروه اول داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان بستری در ICU، مدت زمان بستری در بیمارستان، فیبریلاسیون دهلیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220515054855N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-05, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-09-05, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-05, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بابک باقری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3332 3023
آدرس ایمیل
babakbagheri975@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-20, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر کلشیسین در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی بای پس عروق کرونر(CABG)، یک مطالعه کارآزمائی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کلشیسین در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی بای پس عروق کرونر(CABG)
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری که کاندید جراحی بایپس عروق کرونری هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **230**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی به روش بلاک و با استفاده از نرم افزار رندومایزر

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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. تنظیم تخصیص افراد به گروه های مطالعه نزد محقق اپیدمیولوژیست همکار طرح قرار 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 مازندران

آدرس خیابان

میدان شهرداری، بلوار ارتش، جنب سازمان انتقال خون

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818813371

تاریخ تایید

2022-04-24, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I00-I99

توصیف کد ICD-10

بیماری های قلب و عروق

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مانیتورینگ تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ در ICU

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان جراحی CABG تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

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 شود .بیماران در طی بستری مانیتور میشوند و در صورت بروز فیبریلاسیون دهلیزی یا عدم ایجاد آن و مدت زمان بستری در بیمارستان در چک لیست بیمار ثبت میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:به بیماران گروه کنترل دارونما مشابه شرایط گروه مداخله داده خواهد شد. .بیماران در طی بستری مانیتور میشوند و در صورت بروز فیبریلاسیون دهلیزی یا عدم ایجاد آن و مدت زمان بستری در بیمارستان در چک لیست بیمار ثبت میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشي فاطمه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بابک باقری
آدرس خیابان
شهر ساری، میدان شهرداری، بلوار ارتش
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818813371
تلفن
+98 11 3332 3023
ایمیل
bbagheri@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
آدرس خیابان
شهر ساری، کیلومتر 18 جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
bbagheri@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
50
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
بابک باقری
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری‌های قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ساری، میدان شهرداری، بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه زهرا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818813371
تلفن
+98 11 48 33323023
ایمیل
bbagheri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
بابک باقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
شهر ساری، میدان شهرداری، بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه زهرا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818813371
تلفن
0098 11 3323023
ایمیل
bbagheri@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
بابک باقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

شهر ساری، میدان شهرداری، بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه زهرا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818813371

تلفن

+98 11 3332 3023

ایمیل

bbagheri@mazums.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

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

تمام داده ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

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

فاقد شرط

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

وبسایت مجله منتشرکننده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جستجو

سایر توضیحات