

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تأثیر تجویز محلول کاردیوپلژی دل نیدو حاوی ویتامین سی بر پیامدهای بالینی و معیارهای آزمایشگاهی بیماران بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی پژوهش: تعیین و بررسی تأثیر تجویز محلول کاردیوپلژی دل نیدو حاوی ویتامین سی بر پیامدهای بالینی و معیارهای آزمایشگاهی بیماران بای پس عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز 6 با واحد تصادفی سازی فردی (با استفاده از آدرس <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li-sts> قسمت CREATE A RANDOMISATION LIST)

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی جهت جمع آوری داده ها در این مطالعه از کلیه بیمارانی که واجد شرایط ورود به مداخله باشند، قبل از ورود به اتاق عمل، رضایت آگاهانه مکتوب اخذ می گردد و بیماران به ترتیب پذیرش شدن در اتاق عمل، با روش تصادفی سازی شرح داده شده در گروه ویتامین سی (35 نفر) و گروه کنترل (35 نفر) قرار خواهند گرفت که در نهایت 70 بیمار وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی 1-تمایل بیمار به شرکت در مطالعه 2-رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه 3-سن 30 تا 70 سال 4-کسر تخلیه ای بطن چپ بیشتر از ۳۰ درصد شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی 1-آنزیم های قلبی بالاتر از حد نرمال 2-سابقه استرنوتومی و جراحی های قلبی قبلی 3-سابقه بیماری کبدی، کلیوی، ربوی 4-مشکلات درجه ای که نیاز به جراحی هم زمان با عروق کرونر داشته باشند 5-داشتن ضربان ساز 6-بارداری 7-سابقه حساسیت به ویتامین سی 8-بیماری G6PD

گروه های مداخله

گروه مداخله: اضافه کردن 3 گرم ویتامین سی تزریقی (آمپول ویتامین سی دارویی 500 میلی گرم به تعداد 6 عدد) به محلول کاردیوپلژی دل نیدو (یک لیتر محلول پلاسمولیت آ که موارد زیر به آن اضافه شده است: مانتول 20% 16.3 میلی لیتر منیزیم سولفات 50% 4 میلی لیتر سدیم بی کرینات 8.4% 13 میلی لیتر پتاسیم کلراید 13 میلی لیتر لیدوکائین 1% 13 میلی لیتر) گروه کنترل: تزریق محلول کاردیوپلژی دل نیدو

متغیرهای پیامد اصلی

تروپونین CK-MB نیتروژن اوره خون کراتینین تست عملکرد کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220716055477N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدهادی مزین

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3242 4118

آدرس ایمیل

hadimozayan@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز محلول کاردیولیزی دل نیدو حاوی ویتامین سی بر پیامدهای بالینی و معیارهای آزمایشگاهی بیماران بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز محلول کاردیولیزی دل نیدو حاوی ویتامین سی بر پیامدهای بالینی و معیارهای آزمایشگاهی بیماران بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار به شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه سن 30 تا 70 سال کسر تخلیه ای بطن چپ بیشتر از ۳۰ درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنزیم های قلبی بالاتر از حد نرمال سابقه استرنوتومی و جراحی های قلبی قبلی سابقه بیماری کبدی، کلیوی، ربوی مشکلات دریچه ای که نیاز به جراحی هم زمان با عروق کرونر داشته باشند داشتن ضربان ساز بارداری سابقه حساسیت به ویتامین سی بیماری G6PD

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز 6 با واحد تصادفی سازی فردی (با استفاده از آدرس

sts قسمت CREATE A RANDOMISATION LIST) یک لیست با ۷۲

عدد که به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص یافته بود، ساخته شد.

گروه اول مداخله و گروه دوم کنترل در نظر گرفته شد. جهت جمع

آوری داده ها در این مطالعه از کلیه بیمارانی که واجد شرایط ورود به

مداخله باشند، قبل از ورود به اتاق عمل، رضایت آگاهانه مکتوب اخذ

می گردد و بیماران به ترتیب پذیرش شدن در اتاق عمل و شرایط تغییر

پذیر در ترتیب پذیرش بر اساس اعداد ساخته شده از ابتدای پژوهش در

گروه ویتامین سی (35 نفر) و گروه کنترل (35 نفر) قرار خواهند

گرفت که در نهایت تعداد 70 بیمار وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز

آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

16-07-2022, 1401/04/25

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1401.021

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترویونین ۱ از خانواده پروتئین های قلب و ماهیچه های اسکلتی است.

این بخشی از کمپلکس پروتئین ترویونین است که در میوفیلامنت های

نازک به اکتین متصل می شود تا کمپلکس اکتین-ترویوموزین را در

جای خود نگه دارد. ترویونین ۱ از اتصال میوزین به اکتین در ماهیچه شل

جلوگیری می کند. هنگامی که کلسیم به ترویونین C متصل می شود،

باعث تغییرات ساختاری می شود که منجر به جابجایی ترویونین ۱ می

شود. پس از آن، ترویوموزین محل اتصال میوزین روی اکتین را ترک

می کند که منجر به انقباض عضله می شود. حرف ۱ به دلیل خاصیت

بازدارندگی آن داده شده است. این یک نشانگر مفید در تشخیص

آزمایشگاهی حمله قلبی است. این در غلظت های مختلف پلازما رخ

می دهد، اما شرایط مشابه با ترویونین T - هر یک از آزمایش ها را

می توان برای تایید آسیب عضله قلب انجام داد و آزمایشگاه ها معمولاً

یک یا دیگری آزمایش را ارائه می دهند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، بدو ورود به بخش ویژه، و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت های دقیق آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

CK-MB یک فرم از یک آنزیم است که به صورت اولیه در سلول های

عضلانی قلب یافت می شود. CK-MB یکی از سه فرم آنزیم کراتین کیناز

است. این ایزوآنزیم ها شامل: CK-MM که در عضلات اسکلتی و قلبی

یافت می شود، CK-MB که به صورت عمده در قلب یافت می شود اما به

مقدار کم در عضلات اسکلتی نیز موجود است، CK-BB که به صورت

عمده در مغز و عضلات صاف مانند روده ها و رحم یافت می شود.

کراتین کیناز از سلول های عضلانی آزاد می شود و در صورتی که آسیب

عضلانی وجود داشته باشد در خون قابل تشخیص است. مقدار کمی

لیتر سدیم بی کرینات 8.4% 13 میلی لیتر پتاسیم کلراید 13 میلی لیتر
لیدوکائین 1% 13 میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق محلول کاردیوپیلژی دل نیدو (یک لیتر محلول
پلاسمولیت آ که موارد زیر به آن اضافه شده است: مانیتول 20%
16.3 میلی لیتر منیزیم سولفات 50% 4 میلی لیتر سدیم بی کرینات
8.4% 13 میلی لیتر پتاسیم کلراید 13 میلی لیتر لیدوکائین 1% 13
میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

محمدهادی مزین

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز
آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

+98 21 23921

فکس

+98 21 2204 2026

ایمیل

hadimozayan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید ملکی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز
آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

+98 21 23921

فکس

کراتین کیناز که در خون به صورت نرمال وجود دارد به صورت اولیه
CK-MM است. CK-BB تقریباً هیچ گاه در خون وجود ندارد و CK-MB
به طور شایع تنها در صورت آسیب قلبی در مقادیر معنادار وجود دارد.
یک تست کراتین کیناز مجموع سطح آنزیم های یاد شده را اندازه
میگیرد و تفاوت بین سه ایزوآنزیم را مشخص نمیکند. در مواقعی که
سطح کراتین کیناز در خون بالاست، تست CK-MB میتواند به کار برده
شود تا مشخص کند این افزایش مربوط به آسیب قلبی است یا به
احتمال بیشتر به آسیب عضلات اسکلتی مربوط است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، بدو ورود به بخش ویژه، و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت های دقیق آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون BUN یک تست پزشکی است که میزان نیتروژن
اوره خون را اندازه میگیرد. کبد به عنوان یک محصول دفعی اوره را در
چرخه ای تولید میکند. میزان نرمال آن (2.1 to 7.1 mmol/L) است
که البته در آزمایشگاه های مختلف متفاوت است. این تست برای
تشخیص مشکلات کلیوی به کار میرود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، بدو ورود به بخش ویژه، 24 و 48 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت های دقیق آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم که در خون اندازه گیری میشود یک نشانگر مهم سلامت
کلیوی است زیرا محصول متابولیسم ماهیچه است که به صورت دست
نخورده توسط کلیه ها دفع میشود و به سادگی قابل اندازه گیری است.
کراتینین توسط یک سیستم زیستی که شامل کراتین، فسفوکراتین و
آدنوزین فسفات است تولید میگردد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، بدو ورود به بخش ویژه، 24 و 48 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت های دقیق آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

تست های عملکرد کبدی (LFTs or LFs) گروه هایی از تست های خون
هستند که اطلاعاتی در مورد وضعیت کبد بیمار میدهند. (AST or
SGOT) و (ALT or SGPT) بیومارکرها آسیب کبدی هستند که برای
بیمارانی که عملکرد طبیعی کبد دارند، مفید هستند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، بدو ورود به بخش ویژه، 24 و 48 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت های دقیق آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اضافه کردن 3 گرم ویتامین سی تزریقی (آمپول ویتامین
سی داروبخش 500 میلی گرم به تعداد 6 عدد) به محلول کاردیوپیلژی
دل نیدو (یک لیتر محلول پلاسمولیت آ که موارد زیر به آن اضافه شده
است: مانیتول 20% 16.3 میلی لیتر منیزیم سولفات 50% 4 میلی

2026 2204 21 98+

ایمیل

hadimozayan@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

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

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

محمدهادی مزین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز شهرک رکن آباد بولوار پارسیان جنوبی کوچه 8 درب چهارم

سمت چپ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7149635572

تلفن

4118 3242 71 98+

فکس

ایمیل

hadimozayan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

محمدهادی مزین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز شهرک رکن آباد بولوار پارسیان جنوبی کوچه 8 درب چهارم

سمت چپ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7149635572

تلفن

4118 3242 71 98+

ایمیل

hadimozayan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

محمدهادی مزین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز شهرک رکن آباد بولوار پارسیان جنوبی کوچه 8 درب چهارم

سمت چپ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7149635572

تلفن

4118 3242 71 98+

ایمیل

hadimozayan@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی تأثیر تجویز محلول کاربویلیزی دل نیدو حاوی ویتامین سی بر

پیامدهای بالینی و معیارهای آزمایشگاهی بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرشاد جلیلی شاهاندرستی jalilishfarshad@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست معتبر از طریق ایمیل دانشگاهی
سایر توضیحات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
تولید علم و آموزش روش شناسی