

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثر ضدالتهابی کلشی سین در بیماران تحت عمل بای پس عروق کرونر در بیمارستان کوثر سمنان در سال 1401: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220907055908N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2022, 1401/06/27

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه اثر ضدالتهابی کلشی سین در بیماران تحت عمل بای پس

عروق کرونر در بیمارستان کوثر سمنان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده به دو گروه همسان، تک مرکزی، حجم نمونه 90 نفر.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کوثر سمنان. 45 بیمار روزانه کلشی سین (1 میلی گرم روزانه) به علاوه آتورواستاتین 80 میلی گرم روزانه از 3 روز قبل از جراحی تا 4 روز بعد از جراحی، دریافت می کنند. 45 بیمار نیز فقط آتورواستاتین 80 میلی گرم روزانه از 3 روز قبل از جراحی تا 4 روز بعد از جراحی دریافت میکنند. شرکت کننده، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی که پیامدها را ارزیابی و گردآوری می کنند، در مورد گروه بندی بیماران و نوع داروها اطلاعی نخواهند داشت.

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

شرایط ورود: دامنه سنی افراد بالای 30 سال و کمتر از 80 سال؛ رضایت آگاهانه؛ نیاز به جراحی CABG. شرایط خروج: افراد نسبت به کلشی سین یا آتورواستاتین منع مصرف داشته باشند؛ افراد با سابقه بیماری های شدید کبدی؛ افرادی که کلیترانس کراتینین کمتر از 50 داشته باشند؛ افراد با سابقه فیبریلاسیون یا فلاتر دهلیزی یا بلاک درجه 2 و 3 قلبی؛ افراد مبتلا به بیماری های اتوایمیون یا سابقه مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی در 1 ماه اخیر؛ افراد دارای نارسایی قلبی  $Ejection\ Fraction < 35\%$ ؛ افراد با سابقه درگیری های عضلانی؛ سابقه مصرف داروهای فیبراتی؛ افراد دچار لوکوپنی یا عفونت فعال؛ افراد دچار Acute coronary syndrome.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 45 بیمار روزانه کلشی سین (1 میلی گرم روزانه) به علاوه آتورواستاتین 80 میلی گرم روزانه از 3 روز قبل از جراحی تا 4 روز بعد از جراحی، دریافت می کنند. گروه کنترل: 45 بیمار نیز فقط آتورواستاتین 80 میلی گرم روزانه از 3 روز قبل از جراحی تا 4 روز بعد از جراحی دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی CRP؛ اینترلوکین 6.

آخرین بروز رسانی: 18-09-2022, 1401/06/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2022, 1401/06/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6527 9076

آدرس ایمیل

ahmadnouri@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-12, 1401/07/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10, 1402/10/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضدالتهابی کلشی سین در بیماران تحت عمل بای پس عروق کرونر در بیمارستان کوثر سمنان در سال 1401: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر ضدالتهاپی کلشی سین در بیماران تحت عمل 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:

افراد بالای 30 سال و کمتر از 80 سال نیاز به جراحی CABG رضایت آگاهانه

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

افراد نسبت به کلشی سین یا آتورواستاتین منع مصرف داشته باشند  
افراد با سابقه بیماری های شدید کبدی افرادی که کلیترانس کراتینین کمتر از 50 داشته باشند. افراد با سابقه فیبریلاسیون یا فلاتر دهلیزی یا بلاک درجه 2 و 3 قلبی افراد مبتلا به بیماری های اتوایمیون یا سابقه مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی در 1 ماه اخیر افراد دارای نارسایی قلبی  $Ejection\ Fraction < 35\%$  افراد با سابقه درگیری های عضلانی سابقه مصرف داروهای فیبراتی افراد دچار لوکوپنی یا عفونت فعال افراد دچار Acute coronary syndrome

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با عنایت به این که در این مطالعه قرار است همسان سازی (matching) بر اساس جنسیت و گروه سنی صورت گیرد ، و می خواهیم تعداد شرکت کنندگان در دو گروه مداخله (intervention) و مقایسه (control) حتی المقدور بالانس باشد ، لذا تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از روش بلاک های جایگشتی رندوم شده طبقه بندی شده (Stratified permuted block randomization) استفاده می شود. دامنه سنی بیماران 30 تا 80 سال در نظر گرفته شده است. لذا بیماران بر اساس نقطه برش وسط این دامنه (55 سال ) به دو گروه 30 تا 55 ساله (جوانتر) و 56 تا 80 ساله (مسن تر) تقسیم می شوند. با عنایت به جنسیت و نیز گروه بندی سنی فوق الذکر بیماران حایز شرایط در 4 stratum دسته بندی می شوند: مردان جوانتر، مردان مسن تر، زنان جوانتر، زنان مسنتر با توجه به این که مطالعه از نوع موازی و دو گروهه (parallel) است، انتساب (allocation) بیماران حایز شرایط (طبق معیارهای تعیین شده ورود و خروج) به گروه های مداخله و مقایسه در هریک از استراتوم های فوق جداگانه صورت می گیرد تا دو گروه مداخله و مقایسه از نظر گروه سنی و جنسیت همسان شوند. حجم نمونه در هر گروه 45 نفر (کلا 90 نفر) تعیین شده است. از بلاک های چهار تایی با شماره های 1 تا 6 به شرح ذیل استفاده می کنیم (در هر بلاک a به معنای گروه مداخله و b به معنای گروه مقایسه است): 1--5-baba 4-abab 3-abba 2-aabb 6-bbaa با انتخاب اعداد با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر اساس اعداد یک تا شش به ترتیب بلاک های فوق را انتخاب و از چپ به راست افراد حایز شرایط هر استراتوم را به ترتیب ورود به مطالعه و بعد از اخذ رضایت آگاهانه به یکی از دو گروه a یا b منسوب می کنیم. 22 بار این انتخاب صورت می گیرد و 88 نفر اول حایز شرایط به گروه ها منسوب می شوند. برای دو نفر آخر از شیر یا خط استفاده می کنیم تا لیست نمونه 90 نفری کامل شود و بالانس کامل صورت گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه آتورواستاتین می گیرند. لذا این دارو نیاز به کورسازی ندارد. در خصوص کلشی سین از پلاسبو استفاده خواهد شد. یعنی به گروه مداخله کلشی سین و به گروه مقایسه پلاسبو (به جای کلشی سین و کاملا مشابه با آن از نظر شکل ظاهری) داده می شود. دارو ها (و یا دارونما ها) در بسته های کدگذاری شده قرار می گیرند و در کلینیک در دسترس محقق هستند. محقق به هر بیمار یک بسته حاوی دارو یا دارونما ( می دهد و تحویل بسته بر اساس کدی است که قبلا برای هر شرکت کننده (از نفر اول تا نود) مشخص شده است. بیماران و محقق از محتوای بسته مطلع نخواهند بود و تنها همکار طرح (که مسئولیت مدیریت پنهان سازی بر عهده اوست و لیست تصادفی سازی را نیز در اختیار دارد ) از لیست و کدها مطلع است که در پایان مطالعه و پس از تحلیل (و یا در صورت نیاز اورژانسی) کد را می تواند افشا نماید.

## 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 سمنان

#### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3514799442

#### تاریخ تایید

2022-08-29, 1401/06/07

#### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.152

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری 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

اینترلوکین 6

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الایزا

**2**

شرح متغیر پیامد  
CRP  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتر

**3**

شرح متغیر پیامد  
LDH  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتر

**4**

شرح متغیر پیامد  
ESR  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتر

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

شرح متغیر پیامد  
بروز ریتم AF  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الکتروکاردیوگرام

**2**

شرح متغیر پیامد  
عوارض گوارشی (تهوع، دل درد، اسهال و استفراغ)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه

**3**

شرح متغیر پیامد  
مرگ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بعد از انجام مصاحبه و اخذ شرح حال و سوابق بیماری و دارویی، 6 سی سی خون از بیمار گرفته شده و بعد از سانتریفیوژ و جداسازی سرم، در دمای 70- درجه سانتیگراد نگهداری میشود. 45 بیمار روزانه کلشی سین ( 1 میلی گرم روزانه) بعلاوه آنورواستاتین 80 میلی گرم روزانه از 3 روز قبل از جراحی تا 4 روز بعد از جراحی، دریافت می کنند. در روز 8 مطالعه، مجدداً از بیماران خونگیری شده و فاکتورهای مورد نظر شامل CBC، سطح سرمی CRP و اینترلوکین 6 با روش الایزا و بر اساس دستور العمل کیت سنجیده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 45 بیمار فقط آنورواستاتین 80 میلی گرم روزانه از 3 روز قبل از جراحی تا 4 روز بعد از جراحی دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

بهادر بافقی

آدرس خیابان

سمنان، خیابان امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

kosarhos@semums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مجید میر محمدخانی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

majidmirmohammadkhani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا بنی هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

seyedehzahra.banihashemian@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

احمد نوری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
ahmadnouri@semums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا بنی هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

seyedehzahra.banihashemian@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد