

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر دوز بالای سلنیوم بروضعیت بالینی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر با پمپ

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر دوز بالای سلنیوم در بیماران تحت جراحی بای پس عروق  
کرونر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی . بدون  
کورسازی . تصادفی شده فاز 3 بر روی 70 نفر بیمار و برای تصادفی  
سازی از بلوک بندی متعادل استفاده شده است .

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مداخله ای و از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی  
میباشد. حجم نمونه 70 نفر میباشد . در بخش اتاق عمل جراحی قلب  
بیمارستان شهید بهشتی قم مراجعه نموده و پس از کسب رضایت نامه  
کتبی ، با روش تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک بندی دو  
گروه تقسیم می شوند: گروه اول : یک و بال 500 میکروگرم  
سلنیوم {شرکت سازنده BIOSYN، ساخت کشور المان} قبل از  
اینداکشن بیهوشی دریافت میکنند ، یک و بال 500 میکروگرم سلنیوم  
قبل از انتقال به پمپ بای پس قلبی ریوی دریافت میکنند و در نهایت  
یک و بال 500 میکروگرم سلنیوم بعد از انتقال بیمار به پمپ بای پس  
قلبی ریوی دریافت مینمایند . گروه دوم: سرم نرمال سالین را همزمان  
با گروه اول یعنی قبل از اینداکشن بیهوشی ، قبل از انتقال به پمپ بای  
پس قلبی ریوی و بعد از انتقال به پمپ بای پس قلبی ریوی دریافت  
میکند

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

شرایط ورود: سن بالای 15 سال؛ بدون سابقه حساسیت به  
سلنیوم؛ بیماران کاندید CABG on-pomp عدم ورود؛ ایجاد  
حساسیت به سلنیوم حاملگی سابقه اختلالات انعقادی عمل جراحی  
اورژانسی CABG Off- pomp وجود بیماری های مزمن مانند: بیماران  
دچار اختلال عملکرد کلیوی، بیماران دچار اختلال عملکرد کبدی، بیماران  
دچار اختلال تیروئیدی

#### گروه های مداخله

که گروه اول سلنیوم با دوز بالا و گروه دوم پلاسبو (سرم نرمال  
سالین) دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بالینی

اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220614055165N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2023 ، ۱۴۰۲/۰۴/۲۷  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2023 ، ۱۴۰۲/۰۴/۲۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-07-18 ، ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد سعیدی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 25 3612 2000

##### آدرس ایمیل

dr.msaeidi@hotmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23 ، ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20 ، ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز بالای سلنیوم بروضعیت بالینی بیماران تحت جراحی  
بای پس عروق کرونر با پمپ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

##### علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر سلنیوم بر درمان بیماران تحت جراحی بای پس عروق  
کرونر با پمپ  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران کاندید جراحی قلب باز با پمپ  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران تحت عمل جراحی قلب باز بدون پمپ

**سن**

از سن 15 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با روش تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک بندی (بلوک های تصادفی چهارتایی) که توسط سایت تولید میشود این مطالعه از طریق روش نمونه گیری تصادفی، تخصیص بلوک بندی انجام خواهد شد. به این صورت که در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. نحوه انتخاب گروه‌ها به این شیوه خواهد بود که براساس تصادفی سازی بلوکی افراد به گروه‌ها اختصاص خواهند یافت. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته می‌شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر، ABAB, ABBA, AAB, BAAB BBAA, BABA, خواهیم داشت. انتخاب هر بلوک نیز به تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می‌گیرد. به عنوان مثال اگر در پرتاب تاس عدد 5 بیاید بلوک AAB مد نظر است و بنابراین دو بیمار اول به درمان A و دو بیمار بعد به درمان B تخصیص می‌یابند. پرتاب تاس برای ده بار انجام خواهد شد تا تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی تکمیل گردد

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

**آدرس خیابان**

خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه

شماره 4)- پلاک 83

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**  
3719964797

**تاریخ تایید**  
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUQ.REC.1401.054

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

جراحی قلب باز

**کد ICD-10**

T82.218D

**توصیف کد ICD-10**

Other mechanical complication of coronary artery bypass graft, subsequent encounter

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرستشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک ویال 500 میکروگرم سلنیوم {شرکت سازنده

BIOSYN, ساخت کشور المان} قبل از اینداکشن بیهوشی، یک ویال

500 میکروگرم سلنیوم قبل از انتقال به پمپ بای پس قلبی ربوی و یک

ویال 500 میکروگرم سلنیوم بعد از انتقال بیمار به پمپ بایپس قلبی

ربوی.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: سرم نرمال سالین را همزمان با گروه اول یعنی قبل از

اینداکشن بیهوشی، قبل از انتقال به پمپ بای پس قلبی ربوی و بعد از

انتقال به پمپ بایپس قلبی ربوی.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

محمد سعیدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی، قم ، ایران  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3719964797  
تلفن  
2000 3612 25 98+  
ایمیل  
dr.msaeidi@hotmail.com

بیمارستان شهید بهشتی قم  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سعیدی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی، قم ، ایران  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
37719964797  
تلفن  
2000 3612 25 98+  
ایمیل  
dr.msaeidi@hotmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سعیدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی، قم ، ایران  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3719964797  
تلفن  
2000 3612 25 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.msaeidi@hotmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
رحیم عالی  
آدرس خیابان  
خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه  
شماره 4)- پلاک 83  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
93456-37169  
تلفن  
4011 3285 25 98+  
ایمیل  
rahimalii@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
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 قم  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سعیدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی، قم ، ایران

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصدق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصدق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3719964797  
تلفن  
2000 3612 25 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.msaeidi@hotmail.com

**برنامه انتشار**