پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر داروی ان استیل سیستئین در محلول پرایم بر کاهش آسیب به میوکارد در جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر داروی ان استیل سیستئین بر کاهش آسیب به میوکارد در جراحی پیوند عروق کرونر
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایي بالیني دوسوکور در فاز3 است. بیماران به روش تصادفی ساده (توسط نرم افزار) به دوگروه مداخله وکنترل تقسیم می شوند.حجم نمونه 20 مورد در هر گروه است. در گروه مداخله به محلول پرایم، ان-استیل سیستئین (25mg/kg)اضافه شده و در گروه کنترل حجم معادل از placebo (نرمال سالین) تجویز مي شود. برای تحلیل داده ها از نرم افزار spss استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری از بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان شهید چمران اصفهان انجام می شود. کارکنان بالینی، بیماران و آنالیزگر اطلاعات در مطالعه از نوع مداخله برای بیماران آگاهی ندارند. بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه Nac و دارونما شرکت داده می شوند.دز گروه مداخله به محلول پرایم، ان-استیل سیستئین (25mg/kg)اضافه مي شود و در گروه کنترل حجم معادل از placebo (نرمال سالین) تجویز مي شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن 40-70 سال، کاندید جراحي پیوند عروق کرونر، EF ≥ 50% شرایط عدم ورود به مطالعه: EF کمتر از 50، آسم، نارسایی کلیه، حساسیت به NAC
گروه‌های مداخله
بیماران به طور تصادفي به 2 گروه مداخله - کنترل تقسیم مي شوند. در گروه مداخله به محلول پرایم، ان-استیل سیستئین (25mg/kg)اضافه مي شود و در گروه کنترل حجم معادل از placebo (نرمال سالین) تجویز مي شود.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی آسیب به میوکارد با اندازه گیری شاخص های: تروپونین I قبل از عمل، بلافاصله بعد ازعمل و8ساعت بعد از عمل / CRPقبل از عمل ، بلافاصله بعد از عمل و 24 ساعت بعد از عمل / نیاز به شوک و پیس میکر پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230218057443N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهاره بهاری فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3650 3663
آدرس ایمیل
b.baharifar70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی ان استیل سیستئین در محلول پرایم بر کاهش آسیب به میوکارد در جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ان استیل سیستئین بر آسیب میوکارد در جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندیدهای جراحی CABG رضایت آگاهانه سن (40-70) سال کسر جهشی (EF ≥ 50%) بیماران غیر اورژانسی و بیماران با همودینامیک پایدار بیمارانی که قبل از عمل از ECMO و بالون پمپ استفاده نکرده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران اورژانسی بیماران دارای عملکرد ضعیف بطن چپ (EF کمتر از 50) حساسیت به NAC بیمارانی که حداقل از 2 هفته قبل از عمل NAC مصرف می کنند بیماران تحت ECMO و بالون پمپ قبل از عمل آسم نارسایی کلیه
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران بین دو گروه به روش تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) انجام می شود. در این نرم افزار تعداد کل حجم نمونه (40 نفر) و تعداد گروه ها (دو گروه) وارد نرم افزار می گردد. خروجی نرم افزار شامل لیستی است که شماره های 1 الی 40 را بطور تصادفی در دو گروه توزیع نموده است. بیماران به ترتیب زمان مراجعه به بیمارستان و بر حسب لیست مذکور وارد یکی از دو گروه می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان، مراقبان بالینی (آزمایشگاه ،پرسنل اتاق عمل، پرستاران) ،کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و افرادی که داده ها را آنالیز می کنند از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند و این افراد نمیدانند که شرکت کننده در کدام گروه (مداخله/کنترل) قرار دارد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان سلمان فارسی ، بعد از پل شهرستان ، بیمارستان قلب شهید دکتر چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8997-881583
تاریخ تایید
2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Atherosclerotic heart disease
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تروپونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی ، بلافاصله و هشت ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی ، بلافاصله و24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در ای سی یو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از ای سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به شوک دفیبریلاتور حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به پیس میکر حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:آمپول ان- استیل سیستئین به میزان 20 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن در محلول پرایم در مدار بای پس قلبی ریوی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: حجم معادل داروی مداخله از نرمال سالین به عنوان دارونما در محلول پرایم در مدار بای پس قلبی ریوی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید چمران اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران شاهزمانی
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8997-881583
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
b.baharifar1370@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران شاهزمانی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق بیمارستان چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
b.baharifar1370@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران شاهزمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان مشتاق بیمارستان شهید چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
b.baharifar1370@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهران شاهزمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1288814836
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
m.shahzamani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران شاهزمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان مشتاق بیمارستان شهید چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
b.baharifar1370@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست