

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تجویز مکمل ویتامین D قبل از جراحی بر روی وقوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز مکمل ویتامین D قبل از جراحی بر روی وقوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی فاز 3، بر روی 246 بیمار، با گروه های تصادفی شده ی موازی و دو سو کور شده، دارای گروه کنترل می باشد. برای تصادفی سازی، روش بلوک بندی به کار می رود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، در بیمارستان مدرس تهران اجرا خواهد شد. مطالعه به صورت دو سو کور از نظر مداخله گر و تحلیل گر انجام می شود. بیماران مبتلا به کمبود ویتامین D، به صورت تصادفی به 2 گروه کنترل و مداخله تقسیم شده، پس از جراحی، در سیر بستری، بیماران از نظر وقوع فیبریلاسیون دهلیزی بررسی می شوند و در نهایت 2 گروه از نظر بروز فیبریلاسیون و تاثیر ویتامین D بر وقوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی بای پس کرونری بررسی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: وجود Vitamin D deficiency، کاندید شدن برای CABG معیار خروج: وجود فیبریلاسیون دهلیزی قبل از جراحی، دریافت دارو های آنتی آریتمی (بجز بتابلایکر)، سابقه کارگذاری pace maker، جراحی CABG off pump، جراحی redo، سابقه دریافت مکمل ویتامین D و کلسیم.

گروه های مداخله

گروه اول: گروه دریافت کننده ی ویتامین D، از 3 روز قبل از جراحی، دوز مکمل ویتامین D خوراکی را به شکل روزانه 150 هزار واحد (3 دوز 50 هزار واحدی صبح و ظهر و شب) و مجموعاً 450 هزار واحد دریافت می کنند. گروه دوم: گروه دریافت کننده ی پلاسبو، از 3 روز قبل از جراحی، دقیقاً با روند گروه اول، پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز atrial fibrillation

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230506058103N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 20-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو حیاتی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4427 1889

آدرس ایمیل

arezoo_hyti_27@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز مکمل ویتامین D قبل از جراحی بر روی وقوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کمبود ویتامین D کاندید شدن برای جراحی گرافت بای پس

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954739
تاریخ تایید
2022-10-23, 1401/08/01
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1401.356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبریلاسیون دهلیزی
کد ICD-10
I48
توصیف کد ICD-10
Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که دچار فیبریلاسیون دهلیزی شده اند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وقوع فیبریلاسیون دهلیزی در مدت زمان بستری پس از گرافت بای
پس عروق کرونری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونیتورینگ نوار قلب بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده ویتامین D: گروه مداخله، از 3 روز
قبل از جراحی، دوز مکمل ویتامین D خوراکی را به شکل روزانه 150
هزار واحد (3 دوز 50 هزار واحدی صبح و ظهر و شب) و مجموعاً
450 هزار واحد دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده دارونما: بیماران گروه دارونما،
دارونمای مشابه داروی اصلی را مشابه با گروه مداخله (از سه روز
قبل از جراحی و روزانه سه نوبت) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

عروق کرونری داشتن رضایت از شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود فیبریلاسیون دهلیزی قبل از جراحی دریافت دارو های آنتی
آرتمی (بجز بتابالاگر) سابقه بیماری مزمن انسدادی ریوی سابقه
کارگذاری ضربان ساز سابقه ی نارسایی کلیه هایپرکلسمی سابقه ی
سنگ کلیه سابقه ی جراحی های اورژانس سابقه ی جراحی های متعدد
سابقه ی هایپرتروئیدی سابقه ی سارکوئیدوز سابقه ی سندروم
سوءجذب سابقه ی خون ریزی و تامپوناد سابقه ی جراحی Off pump
گرافت بای پس عروق کرونری جراحی redo سابقه ی دریافت مکمل
ویتامین D و کلسیم

سن

بدون محدودیت سنی

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: 246

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به روش بلوک بندی (4 بیمار در هر بلوک) می
باشد. در ابتدا بیماران به ترتیب زمان ورود به مطالعه به گروه های
چهار نفره تقسیم شده و لیست گروه ها با استفاده از سایت
random.org به صورت تصادفی به دو لیست A و B تقسیم خواهند
شد. گروه دریافت کننده مداخله بر اساس پرتاب سکه تعیین خواهد
شد. همچنین مراحل مطالعه به صورت دو سو کور از نظر مداخله گر و
تحلیل گر انجام می شود. تصادفی سازی و تقسیم بیماران به دو گروه
توسط شخص ثالث (منشی بخش جراحی قلب) انجام می گیرد و
بیماران، محققین اصلی و فرد تحلیل کننده داده از نتیجه تصادفی سازی
آگاه نخواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تقسیم بیماران به دو گروه توسط شخص ثالث
(منشی بخش جراحی قلب) انجام می گیرد و بیماران، محققین اصلی و
فرد تحلیل کننده داده از نتیجه تصادفی سازی آگاه نخواهند شد. داده
های ارائه شده به آنالیز کننده داده ها، بدون ذکر نام بیماران خواهد
بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

آرزو حیاتی مقدم

آدرس خیابان

سعادت آباد، بلوار سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998733383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

modarres@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://modarres.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آرزو حیاتی مقدم

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

مرزداران شرقی، بلوار گلستان، گلستان 13، پلاک 1، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1463775739

تلفن

1889 4427 21 98+

ایمیل

Arezoo_Hyti_27@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آرزو حیاتی مقدم

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

مرزداران شرقی، بلوار گلستان، گلستان 13، پلاک 1، واحد 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1463775739

تلفن

1889 4427 21 98+

ایمیل

Arezoo_Hyti_27@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آرزو حیاتی مقدم

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان

مرزداران شرقی، بلوار گلستان، گلستان 13، مرزداران شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1563775739

تلفن

1889 4427 21 98+

ایمیل

Arezoo_Hyti_27@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده ها به صورت محرمانه نزد محقق باقی خواهد ماند؛ سایر محققین،

با ارسال ایمیل به محقق اصلی در صورت ارائه ی علت موجه نیاز به

داده های این مطالعه، داده های فردی غیرقابل شناسایی شرکت

کنندگان را دریافت خواهند کرد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها به صورت محرمانه نزد محقق باقی خواهد ماند؛ سایر محققین،

با ارسال ایمیل به محقق اصلی در صورت ارائه ی علت موجه نیاز به

داده های این مطالعه، داده های فردی غیرقابل شناسایی شرکت

کنندگان را دریافت خواهند کرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی به داده ها 12 ماه پس از چاپ نتایج خواهد

بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

معتبر قابل ارائه خواهند بود.

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

ارسال داده ها به محققین موسسات دانشگاهی و علمی معتبر، با ارائه

ی مدارک و ادله ی موجه، صرفا جهت انجام مطالعات علمی و

پژوهشی انجام خواهد شد.

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

محققین جهت دریافت داده ها می توانند از طریق آدرس ایمیل زیر با

محقق اصلی در ارتباط باشند. Arezoo_Hyti_27@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

محقق اصلی پس از دریافت ایمیل مربوط به درخواست و پس از

مطالعه ی ادله و مدارک ارائه شده توسط درخواست کننده، تایید یا

عدم تایید درخواست را در عرض 1 هفته به اطلاع درخواست کننده

خواهد رساند. در صورت تایید درخواست، داده ها از طریق ایمیل به

همراه ایمیل تایید ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات