پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مکمل ملاتونین بر میزان وقوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر، به صورت کارآزمایی بالینی، سه سویه کور و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر قرص مکمل ملاتونین بر جلوگیری از وقوع فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور ، تصادفی شده و فاز 3 بر روی 154 بیمار می باشد. زنجیره تخصیص تصادفی به گروهها با استفاده از نرم افزار Random allocation آماده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی بر اساس بلوک های اتفاقی؛ سه سویه کور برای پزشک، محقق، بیمار و ... بیمارانی که طی 5 روز بعد تحت عمل جراحی CABG در بیمارستان شهید رجایی کرج قرار میگیرند، انتخاب میشوند. بیماران گروه دارو از 3 روز قبل از جراحی و تا 5 روز بعد از آن، ملاتونین دریافت میکنند. بیماران گروه کنترل نیز به همین طریق، دارونما دریافت میکنند. بیماران در مدت زمان 8 روز در قالب معاینات بالینی و پرسشنامه بررسی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: مبتلایان 18 سال یا بیشتر کاندید عمل پیوند عروق کرونر عدم ورود: افراد با سابقه فیبریلاسیون دهلیزی ، سابقه واکنش حساسیتی به ملاتونین ، عدم توانایی بلع ، مبتلا به همودینامیک ناپایدار ، جراحی همزمان دریچه، جراحی اورژانسی، سابقه هر گونه آریتمی فوق بطنی، استفاده از داروهای ضد آریتمی، نارسایی کلیوی، بیماری مزمن کبدی ، بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل که استاندارد مراقبت عمومی به همراه دارونما را دریافت میکنند و گروه مطالعه که استاندارد عمومی مراقبت به همراه ملاتونین خوراکی 10 میلی گرم شبی یک عدد از 3 روز قبل از عمل جراحی تا 5 روز بعد از عمل جراحی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اولیه مطالعه:میزان وقوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی در 5 روز نخست پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر متغیرهای ثانویه مطالعه: بررسی سطوح CK-MB و پروتئین تروپونین و hs-CRP; مدت زمانPOAF; طول مدت بستری بیماران در ICU و بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230902059320N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پانته آ پرنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4415 5238

آدرس ایمیل

p.parandeh.pharmacist@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ملاتونین بر میزان وقوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر، به صورت کارآزمایی بالینی، سه سویه کور و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین بر میزان وقوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل 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:
مبتلایان 18 سال یا بیشتر که اختلال خونرسانی به قلب آنها را کاندید عمل پیوند عروق کرونر می نماید امضای فرم رضایت نامه توسط بیمار و یا همراه واجد شرایط بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای سابقه ی فیبریلاسیون دهلیزی افراد دارای سابقه ی واکنش های حساسیتی به ملاتونین یا سایر ترکیبات موجود در قرص افراد با عدم توانایی در بلع فرم خوراکی ملاتونین به شکل قرص افراد مبتلا به همودینامیک ناپایدار قبل از جراحی افراد تحت جراحی همزمان دریچه های قلبی جراحی پیوند عروق کرونر اورژانسی افراد دارای سابقه ی قبلی هرگونه آریتمی فوق بطنی استفاده از داروهای ضد آریتمی افراد دارای نارسایی کلیوی افراد دارای بیماری مزمن کبدی خانم های باردار و یا شیرده
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **154**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی براساس بلوک های اتفاقی واحد تصادفی سازی : فرد بیمار، ابزار تصادفی سازی : پاکت های مهر و موم شده حاوی گروه درمانی فرد با استفاده از جدول بلوک های تصادفی تعداد 39 بلوک 4 تایی که جمعا تقریبا 154 نفر حجم نمونه را شامل میشود، انتخاب میشوند. در هر بلوک تصادفی 4 تایی دو گروه مداخله و دو نفر پلاسبو خواهند بود. ترتیب ها تصادفی است و پاکت های مهر و موم شده برای هر بیمار که وارد مطالعه میشود، اختصاص داده خواهد شد. بیماران و پزشکانی که ویزیت ها را انجام میدهند و داروها را تجویز میکنند از نحوه تصادفی سازی و گروه های مطالعه بی اطلاع هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پرسنل بهداشتی درمانی (شامل پزشکان، پرستاران)، دانشجو (محقق اصلی)، شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده ی نتایج و تحلیلگر از دریافت دارو یا دارونما اطلاع ندارند.گروه درمانی هر فرد در پاکت های مهر وموم شده به ترتیب بر اساس جدول بلوک های تصادفی مشخص خواهد شد. شکل کپسول های ملاتونین و پلاسبو یکسان ساخته میشود تا بیماران و پزشکان هم از گروه های درمانی بی اطلاع باشند.
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 البرز
آدرس خیابان
تهران،بلوار فردوس غرب ، خیابان پروانه جنوبی ، کوچه 31، پلاک 1، واحد سوم
شهر
البرز
استان
البرز
کد پستی
148363788603
تاریخ تایید
2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1402.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبریلاسیون دهلیزی
کد ICD-10
I48.0
توصیف کد ICD-10
Paroxysmal atrial fibrillation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر دچار فیبریلاسیون دهلیزی میشوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان وقوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی در پنج روز نخست پس از عمل جراحی CABG
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی براساس عدم وجود امواج P تکرار شونده ی متمایز به دنبال فواصل RR نامنظم ، که حداقل 30 ثانیه طول میکشد در نوار قلب 12 لیدی گرفته شده از بیمار صورت میگیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی سطوح آنزیم CK-MB و پروتئین تروپونین و hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از یک روز قبل از عمل جراحی تا 5 روز نخست بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نتایج اندازه گیری های آزمایشگاهی و اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان وقوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز بعد از جراحی به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای درگیری فرد با فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر و ثبت اطلاعات براساس پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز بعد از جراحی به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری فرد در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان بعد از جراحی و براساس پرونده پذیرش بیمار

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز بعد از عمل جراحی به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری فرد در بیمارستان و براساس پرونده پذیرش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده ی قرص ملاتونین 10 میلی گرم، شبی 1 عدد از 3 روز قبل از عمل جراحی تا 5 روز بعد از عمل جراحی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده ی دارونما ، شبی 1 عدد از 3 روز قبل از عمل جراحی تا 5 روز بعد از عمل جراحی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجائی
نام کامل فرد مسوول
پانته آ پرنده
آدرس خیابان
تهران، بلوار فردوس غرب ، خیابان پروانه جنوبی ، کوچه 31 ، پلاک 1 ، واحد 3
شهر
البرز
استان
البرز
کد پستی
1483637886
تلفن
+98 21 4415 5238
ایمیل
P.Parandeh.Pharmacist@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
پانته آ پرنده
آدرس خیابان
تهران، بلوار فردوس غرب، خیابان پروانه جنوبی ، کوچه 31 ، پلاک 1 ، واحد 3
شهر
البرز
استان
البرز
کد پستی
1483637886
تلفن
+98 21 4415 5238
ایمیل
P.Parandeh.Pharmacist@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
پانته آ پرنده
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

تهران، بلوار فردوس غرب، خیابان پروانه جنوبی ، کوچه 31 ، پلاک 1 ، واحد 3

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1483637886

تلفن
+98 21 4415 5238

ایمیل
P.Parandeh.Pharmacist@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
پانته آ پرنده

موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
تهران، بلوار فردوس غرب، خیابان پروانه جنوبی ، کوچه 28 ، پلاک 1 ، واحد 3

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1483637886

تلفن
+98 21 4415 5238

ایمیل
P.Parandeh.Pharmacist@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
پانته آ پرنده

موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
تهران، بلوار فردوس غرب، خیابان پروانه جنوبی ، کوچه 31 ، پلاک 1 ، واحد 3

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1483637886

تلفن
+98 21 4415 5238

ایمیل
P.Parandeh.Pharmacist@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست