

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر اسید اسکوربیک و عصاره دانه انگور سیاه (*Vitis vinifera* L.) در استرس اکسیداتیو ناشی از عمل بای پس کرونری با پمپ

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر عصاره دانه انگور سیاه و ویتامین C در استرس اکسیداتیو ناشی از عمل جراحی بای پس قلبی با استفاده از پمپ طراحی گردید. مطالعه شامل سه گروه است. تعداد 75 بیمار بر اساس شرایط مطالعه انتخاب و بصورت تصادفی در یکی از سه گروه زیر قرار میگیرند (25 نفر در هر گروه): گروه 1: بیمارانی که بدون مداخله خاصی با روش استاندارد مورد عمل جراحی قرار می گیرند. گروه 2: بیمارانی که از 24 ساعت قبل از عمل هر 6 ساعت یک عدد کپسول 100 میلی گرمی عصاره دانه انگور سیاه به شکل خوراکی دریافت میکنند. گروه 3: بیمارانی که قبل از ری پرفیوژن دوز mg/kg 25 ویتامین C تزریقی در مسیر پمپ دریافت می کنند. در پایان گروهها از نظر کسر تخلیه بطن چپ و ظرفیت انتی اکسیدانت تام قبل و بعد از مطالعه با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۰۸/۱۱, 2008-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۱/۱۱, 2009-03-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسید اسکوربیک و عصاره دانه انگور سیاه (*Vitis vinifera* L.) در استرس اکسیداتیو ناشی از عمل بای پس کرونری با پمپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسید اسکوربیک و عصاره دانه انگور سیاه (*Vitis vinifera* L.) در استرس اکسیداتیو ناشی از عمل بای پس کرونری با پمپ

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: اعمال جراحی غیر اورژانس کاندید عمل با پمپ، گرفتاری 3 رگ (3VD). شرایط خروج از (عدم ورود به) مطالعه: High risk، نیاز به عمل جراحی دیگر قلبی (کرونری درجه ۳ و ...). بیماران اورژانسی، بیماران دیابتیک، زمان ایسکمی بیش از 120 دقیقه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138708271460N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۱۱/۲۸, 16-02-2009

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۱/۲۸, 2009-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر حسین بابائی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3311 1336 41 98+

آدرس ایمیل

babaeih@tbzmed.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ClinicalTrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT00839085
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۸۷/۱۱/۱۸, 2009-02-06

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی
دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
51656-65811
تاریخ تایید
۱۳۸۷/۱۰/۱۶, 2009-01-05
کد کمیته اخلاق
8710

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمل بای پس عروق کرونر قلب (Coronary Atrery Bypass Graft,
CABG)
کد ICD-10
I20, I21
توصیف کد ICD-10
Ischaemic heart diseases

2

شرح
بیماری آترواسکلروتیک قلبی
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

3

شرح
بیماری ایسکمیک قلبی
کد ICD-10
I25.5
توصیف کد ICD-10
Ischaemic cardiomyopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه بطن چپ (Left Ventricular Ejection Fraction,
LVEF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل جراحی CABG
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی (Trans Thoracic Echocardiography, TTE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت انتی اکسیدانت تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، وسط و بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیائی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
عصاره دانه انگور 100 میلی گرم هر 6 ساعت، شروع 24 ساعت قبل
از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
ویتامین C 25 mg/kg
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب و عروق شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر صفائی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی (دکتر عبدالحسن کاظمی)
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر صفائی

موقعیت شغلی

پزشک، فوق تخصص جراحی قلب، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51656-65811

تلفن

7767 1335 41 98+

فکس

ایمیل

drsafaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر صفائی

موقعیت شغلی

پزشک، فوق تخصص جراحی قلب، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51656-65811

تلفن

7767 1335 41 98+

فکس

ایمیل

drsafaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین بابائی

موقعیت شغلی

استاد فارماکولوژی قلب و عروق - Pharm D, PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51656-65811

تلفن

3311 1336 41 98+

فکس

ایمیل

babaeih@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی