پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر اسيد اسكوربيك و عصاره دانه انگور سياه (Vitis vinifera L.) در استرس اکسیداتیو ناشي از عمل باي پس كرونري 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 خاصي با روش استاندارد مورد عمل جراحي قرار مي گيرند. گروه 2: بیمارانی که از 24 ساعت قبل از عمل هر 6 ساعت یک عدد کپسول 100 ميلي گرمي عصاره دانه انگور سیاه به شکل خوراكي دريافت ميكنند. گروه 3: بیمارانی که قبل از ري پرفيوژن دوز mg/kg 25 ويتامين C تزريقي در مسير پمپ دريافت 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138708271460N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-02-16, ۱۳۸۷/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر حسین بابائی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی داروئی- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 3311

آدرس ایمیل

babaeih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-11-01, ۱۳۸۷/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-31, ۱۳۸۸/۰۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر اسيد اسكوربيك و عصاره دانه انگور سياه (Vitis vinifera. L) در استرس اکسیداتیو ناشي از عمل باي پس كرونري با پمپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر اسيد اسكوربيك و عصاره دانه انگور سياه (Vitis vinifera. L) در استرس اکسیداتیو ناشي از عمل باي پس كرونري با پمپ

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: اعمال جراحي غير اورژانس كانديد عمل با پمپ، گرفتاری 3 رگ (3VD). شرایط خروج از(عدم ورود به) مطالعه: High risk، نیاز به عمل جراحي ديگر قلبي (كرونر دريچه و ...)، بیماران اورژانسی، بیماران دیابتیك، زمان ایسکمی بیش از 120 دقیقه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2009-02-06, ۱۳۸۷/۱۱/۱۸

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
2009-01-05, ۱۳۸۷/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
8710

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمل بای پس عروق کرونرقلب (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
مصداق 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
+98 41 1335 7767
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
+98 41 1335 7767
فکس
ایمیل
drsafaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردی داروئی
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 داروئی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 1336 3311
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