پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر پنتوکسی فیلین خوراکی پیش از عمل CABG در میزان عوارض بیماران با اختلال عملکرد بطن چپ (کسر جهشی کمتر یا مساوی 30 درصد)

چکیده پروتکل

چکیده

بیماریهای عروق کرونر اولین علت مرگ در سراسر دنیاست. هرچند داروها و تکنیکهای جدید اهمیت خاصی در درمان بیماری دارند، بای پس کرونر نقشی اختصاصی در درمان این بیماران دارد. امروزه بیمارانی که برای جراحی معرفی می شوند، در مراحل پیشرفته تری از بیماری هستند و کیفیت عروق کرونر آنها ضعیف است. پنتوکسیفیلین داروئی شناخته شده است که قابلیت انعطاف گلبولهای قرمز را در مسیر عروق ریز افزایش داده و پاسخ التهابی ناشی از پمپ قلبی ریوی را کاهش می دهد. در این مطالعه ما از پنتوکسی فیلین خوراکی برای بیمارانی که کاندید بای پس کرونر بودند و EF≤30% استفاده کردیم. 178بیمار به دو گروه 89 نفره تقسیم شدند. دارو برای 3 روز پیش از عمل سه بار در روز ،400 میلی گرم به گروه 1 داده شد. گروه2 تنها داروهای روتین بخش را دریافت می کردند. بیماران با MI اخیر (4 هفته گذشته)، نارسائی کلیوی، دیابت کنترل نشده و سابقه مصرف داروهای ضد التهاب از مطالعه خارج شدند. در نمونه های خون قبل و بعد از جراحی TNFa، اینترلوکین 6، تروپونین T و همچنین نیاز به بالون پمپ ، اینوتروپ، ترانسفوزیون و CVA پس از عمل، نارسائی کلیه، وابستگی تنفسی، زمان ماندن در ICU و مرگ بررسی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Pre-CABG orally Pentoxiphylline effect on EF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107197060N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-19, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-19, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل منصوریان

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 9600

آدرس ایمیل

k-abbasi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز قلب تهران - واحد تحقیقات بالینی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-08, ۱۳۹۰/۰۶/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پنتوکسی فیلین خوراکی پیش از عمل CABG در میزان عوارض بیماران با اختلال عملکرد بطن چپ (کسر جهشی کمتر یا مساوی 30 درصد)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پنتوکسی فیلین خوراکی پیش از عمل CABG در میزان عوارض بیماران با اختلال عملکرد بطن چپ (کسر جهشی کمتر یا مساوی 30 درصد)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بالغی که اندیکاسیون عمل جراحی کرونری و EF کمتر یا مساوی 30 درصد داشته و تحت عمل جراحی CABG با پمپ قلبی ریوی قرار گرفته اند و در صورت وجود سابقه انفارکتوس میوکارد حداقل فاصله مابین انفارکتوس میوکارد و عمل جراحی نامبرده 4 هفته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1 - بیماران با عمل جراحی دریچه ای قلب 2 - سابقه سکته قلبی به فاصله کمتر از 4 هفته از عمل جراحی 3 - نارسایی کلیه (کراتینین سرم کمتر از 2

میلی گرم در دسی لیتر) 4 - نارسایی کبد و بیماری انعقادی شیدی 5 - دیابت ملیتوس کنترل نشده 6 - بیماران با استفاده اخیر داروهای ضد التهابی

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: **178**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
آدرس خیابان
خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تاریخ تایید
2011-04-09, ۱۳۹۰/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
90/د/2579/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
I25
توصیف کد ICD-10
Chronic ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Ejection Fraction
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
pre and early post-operation
نحوه اندازه‌گیری متغیر
echocardiography

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
Mortality
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
Early Post-Operation
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Clinical

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل: داروهای روتین.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله: قرص خوراکی پنتوکسیفیلین 400 میلی گرمی سه بار در روز برای سه روز علاوه بر داروهای روتین.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل منصوریان
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه کلائی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز قلب تهران
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
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
سهیل منصوریان
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصصی جراحی قلب/ جراح عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
+98 21 8802 9731
ایمیل
soheilmansourian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
کیومرث عباسی
موقعیت شغلی
دکترای فوق تخصصی جراحی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
+98 21 8802 9731
ایمیل
k-abbasi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
سهیل منصوریان
موقعیت شغلی
رزیدنت فوق تخصصی جراحی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگز شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
+98 21 8802 9731
ایمیل
soheilmansourian@yahoo.com
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