پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی یافته های آزمایشگاهی و نتایج بالینی افزودن آسکوربیک اسید در مایع پرایم در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه نتایج بالینی و آزمایشگاهی افزودن آسکوربیک اسید در مایع پرایم در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 110 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده، 110 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان چمران اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. برای بیماران در گروه اول آسکوربیک اسید و در گروه دوم نرمال سالین به محلول پرایم اضافه خواهد شد. در این مطالعه بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت. سپس فاکتورهای التهابی و پارامترهای خونی بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل بیماران کاندید عمل الکتیو CABG در بیمارستان چمران، رده سنی بیش از 35 سال، EF بیش از 30%، رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی که سایر جراحی های قلب هم زمان با عمل بای پس کرونری دارند، داشتن سابقه مصرف ویتامین C در سه ماهه اخیر، سابقه مصرف کورتون در قبل از بستری، داشتن نارسایی شدید کلیوی یا کبدی، عمل جراحی مجدد، داشتن حساسیت دارویی، داشتن سابقه بیماری سلیاک(به دلیل تاثیر بر سطح ویتامین C) یا مشکلات سوء جذب می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 25 mg/kg آسکوربیک اسید به محلول پرایم اضافه خواهد شد گروه کنترل: 25 mg/kg دارونما (نرمال سالین) به محلول پرایم اضافه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تروپونین ؛ پروتئین واکنشی سی (CRP)؛ کسر جهشی (EF)، میزان درناژ چست تیوپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N75**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-25, ۱۴۰۳/۰۸/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-25, ۱۴۰۳/۰۸/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-25, ۱۴۰۳/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آسیه مقامی مهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 0000 0000
آدرس ایمیل
asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی یافته های آزمایشگاهی و نتایج بالینی افزودن آسکوربیک اسید در مایع پرایم در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی یافته های آزمایشگاهی و نتایج بالینی افزودن آسکوربیک اسید در بیماران تحت جراحی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل الکتیو CABG در بیمارستان چمران رده سنی بیش از 35 سال EF بیش از 30% رضایت افراد جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که سایر جراحی های قلب هم زمان با عمل بای پس کرونری دارند سابقه مصرف ویتامین C در سه ماهه اخیر سابقه مصرف کورتون در قبل از بستری نارسایی شدید کلیوی یا کبدی عمل جراحی مجدد داشتن حساسیت دارویی داشتن سابقه بیماری سلیاک(به دلیل تاثیر بر سطح ویتامین C) یا مشکلات سوء جذب
سن
از سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 110نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 55 برگ حرف A و 55 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای اینکه شرایط سه سوکور بودن مطالعه رعایت گردد، آسکوربیک و دارونما (نرمال سالین) توسط پرستار اتاق عمل (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل‌کیسه گذاشته خواهد شد و با برچسب A, B مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار تکنسین گردش خون (محقق) گذاشته می‌شود. بنابراین محقق، بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.
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 اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تاریخ تایید
2024-08-27, ۱۴۰۳/۰۶/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1403.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی بای پس عروق کرونر
کد ICD-10
I25.810
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) without angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تروپونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
کسرجهشی(EF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در زمان ترخیص و دو هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
میزان درناژ چست تیوپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ورود به ICU و 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری برحسب میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرم گلوتامیک پیرورویک ترانس آمیناز(SGPT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
سرم گلوتامیک اگزالواستیک ترانس آمیناز (SGOT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز (LDH)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 25 mg/kg آسکوربیک اسید به محلول پرایم اضافه خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 25 mg/kg دارونما (نرمال سالین) به محلول پرایم اضافه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حسینی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
drhosseiny@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان مشتاق، بیمارستان شهید چمران- گروه جراحی قلب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81583-88997
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
drhosseiny@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق، بیمارستان شهید چمران- گروه جراحی قلب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81583-88997
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
drhosseiny@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا مشگل گشا
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تکنولوژی گردش خون
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
خیابان مشتاق، بیمارستان شهید چمران- گروه جراحی قلب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81583-88997
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
mahsamg۹۴@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد