پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر محافظتی سیلیمارین بر کبد در طی جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر محافظتی سیلیمارین بر کبد در طی جراحی بای پس عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده، 80 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. یک هفته قبل از جراحی برای بیماران در گروه اول سیلیمارین و در گروه دوم پلاسبو تجویز 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
معیار ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید جراحی الکتیو CABG، رده سنی 30 تا 70 سال، EF بیش از 40%، رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن شواهد بالینی مبنی بر بیماری التهابی یا تعدیل کننده ایمنی فعال، نتایج مثبت آزمایشات HBV و HCV، سابقه مصرف داروهای ضد التهابی یا آنتی اکسیدانی در قبل از جراحی، سابقه بیماری مزمن کبدی، مصرف مزمن الکل، کاندید چند جراحی بطور همزمان، نیازمند جراحی اورژانسی، داشتن هرگونه سابقه سکته قلبی در طی 2ماه قبل می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران از یک هفته قبل از جراحی روزانه 6 میلیگرم بر کیلوگرم سیلیمارین با برند تجاری livergol ساخت شرکت گل دارو که هر قرص آن حاوی 140 میلیگرم سیلیمارین است (به صورت 2 میلیگرم بر کیلوگرم سه بار در روز) دریافت خواهند نمود. گروه کنترل: بیماران دارونما (پلاسبو) را به همان روش و زمان‌بندی گروه مداخله دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
آنزیم های کبدی؛ بیلی‌روبین؛ تروپونین؛ ESR؛ CRP؛ IL-6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N77**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-15, ۱۴۰۳/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-15, ۱۴۰۳/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-15, ۱۴۰۳/۰۹/۲۵

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
2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر محافظتی سیلیمارین بر کبد در طی جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر محافظتی سیلیمارین بر کبد در طی جراحی قلب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی الکتیو CABG سن بین 30 تا 70 سال EF بیش از 40% رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهد بالینی مبنی بر بیماری التهابی یا تعدیل کننده ایمنی فعال (مانند سندرم های حاد کرونری، بدخیمی، عفونت های مقطعی، نارسایی کلیوی یا بیماری خودایمنی(مانند هپاتیت)) نتایج مثبت آزمایشات HBV و HCV سابقه مصرف داروهای ضد التهابی یا آنتی اکسیدانی در قبل از جراحی سابقه بیماری مزمن کبدی مصرف مزمن الکل بیماران کاندید چند جراحی بطور همزمان بیماران نیازمند جراحی اورژانسی هرگونه سابقه سکته قلبی در طی 2ماه قبل

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 80نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 40 برگ حرف A و 40 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، قبل از شروع مطالعه داروی پلاسبو مشابه با داروی سیلیمارین در رنگ، شکل و بو توسط داروساز تهیه شده و دو دارو با برچسب های A, B کدگذاری شده و در اختیار محقق قرار خواهند گرفت. ایشان نیز بدون اطلاع از نوع داروها، تجویز آن ها را انجام می دهد. بعلاوه بیمار و فرد جمع آوری کننده اطلاعات و نیز متخصص آمار از نوع مداخله در هر یک از دو گروه هیچگونه آگاهی نخواهند 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

2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1403.311

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

آلکالین فسفاتاز (ALP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 48 ساعت و یک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز(ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 48 ساعت و یک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

آسپارتات ترانس‌آمیناز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 48 ساعت و یک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

بیلی‌روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 48 ساعت و یک هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
تروپونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 48 ساعت و یک هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 48 ساعت و یک هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 48 ساعت و یک هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6 (IL-6)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل و 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران از یک هفته قبل از جراحی روزانه 6 میلیگرم بر کیلوگرم سیلیمارین با برند تجاری livergol ساخت شرکت گل دارو که هر قرص آن حاوی 140 میلیگرم سیلیمارین است (به صورت 2 میلیگرم بر کیلوگرم سه بار در روز) دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران از یک هفته قبل از جراحی روزانه دارونما (پلاسبو) را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران شاه زمانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
drshahzamani@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
مهران شاه زمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی قلب و عروق
آدرس خیابان
خیابان مشتاق، بیمارستان شهید چمران- گروه جراحی قلب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81583-88997
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
drshahzamani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل ترحمی
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
8158388997
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
tarahomiesmaeil@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