پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ترهالوز بر فاکتور هاي التهابی، بیومارکرهای قلبی و پیامدهای بالینی پس از جراحی بای پس عروق کرونر (CABG): یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثر ترهالوز بر فاکتور هاي التهابی، بیومارکرهای قلبی، فیبریلاسیون دهلیزی و پیامدهای بالینی پس از جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 2 گروه موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 90 بیمار می باشد.
تصادفی‌سازی با روش تصادفی‌سازی بلوک‌های جابجا شده، با اندازه بلوک برابر با 4 با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com،انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان چمران اصفهان انجام خواهند شد. ترهالوز و پلاسبو در بسته بندی های کاملا مشابه به بیمار تجویز می شود. بیماران و محقق از نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: جراحی بای پس عروق کرونر غیراورژانسی، تکمیل فرم رضایت نامه، سن 30 تا 80 سال، دستگاه گوارش با عملکرد نرمال، کسر تخلیه بالای 30 درصد، ارست تایم 30 تا 90 دقیقه معیار های عدم ورود: مصرف مکمل های گیاهی در 3 ماه قبل از عمل، نیاز به بالون پمپ، اضافه شدن عمل دیگر، دیابت کنترل نشده یا نیاز به انسولین، بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که به مدت 5 روز، روزانه سه ساشه، هر ساشه حاوی 10 گرم ترهالوز دریافت می کنند (در مجموع روزانه 30 گرم ترهالوز). یک ساشه ساعت 6 صبح، یک ساشه ساعت 14 و یک ساشه ساعت 22، همراه با گاواژ (در صورت استفاده از تغذیه روده ای) یا نیم ساعت بعد از وعده غذایی اصلی (در صورت تغذیه دهانی) به بیمار داده می شود. گروه کنترل: بیمارانی که به مدت 5 روز، روزانه سه ساشه، هر ساشه حاوی ۱۰ گرم مالتودکسترین دریافت می‌کنند (در مجموع روزانه 30 گرم مالتودکسترین).

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور هاي التهابی شامل پروتئین واکنشگر C، اینترلوکین۶ و لاکتات دهیدروژناز، بیومارکرهای قلبی شامل کراتین کیناز MB و فیبریلاسیون دهلیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201129049534N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-26, ۱۴۰۴/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-26, ۱۴۰۴/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-26, ۱۴۰۴/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد باقرنیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 3183
آدرس ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-06, ۱۴۰۴/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ترهالوز بر فاکتور هاي التهابی، بیومارکرهای قلبی و پیامدهای بالینی پس از جراحی بای پس عروق کرونر (CABG): یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات ترهالوز بر بیماران CABG
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی بای پس عروق کرونر غیر اورژانسی سن ۳۰ تا ۸۰ سال دستگاه گوارش با عملکرد نرمال و دارای معیارهای تغذیه روده ای یا دهانی میزان کسر تخلیه (EF) بالای ۳۰ درصد ارست تایم (احیای قلبی) ۳۰ تا ۹۰ دقیقه تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه قبل از عمل جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل های گیاهی (بصورت مکمل) در 3 ماه قبل از عمل نیاز به بالون پمپ اضافه شدن عمل دیگری علاوه بر بای پس عروق کرونر ، مثل عمل همزمان دریچه بیمارانی که سابقه بیماری زمینه ای از قبیل اختلالات مادرزادی و ایمنی و پانکراتیت دارند بیماران دیابتی که برای کنترل قند خون، نیاز به تزریق انسولین دارند و یا دیابت کنترل نشده دارند. بارداری و شیردهی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند گردید. جهت تخصیص مداخله به شیوه فوق الذکر از سایت معتبر زیر استفاده خواهد گردید. https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists به این صورت که افراد با استفاده از بلوک های چهارتایی و بر اساس سن و جنس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت دوسوکور اجرا کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه مجموع ساشه های مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع ساشه‌های دریافتی توسط هر دو گروه رعایت شود. ساشه های ترهالوز از شرکت Shaanxi Fruiterco Biotechnology Co., Ltd. China خریداری می گردد. ساشه های ترهالوز و دارونما از نظر نوع، رنگ، شکل و اندازه کاملا یکسان می باشند.
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
دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673477
تاریخ تایید
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1403.504

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی عروقی
کد ICD-10
Z95.1
توصیف کد ICD-10
Presence of aortocoronary bypass graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و روز پنجم (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و روز پنجم (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و روز پنجم (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
کراتین کیناز MB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و روز پنجم (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
فیبریلاسیون دهلیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پنجم (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار الکتروکاردیوگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر 28 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۸ روز پس از جراحی بای پس عروق کرونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم ریاضی تعداد افراد فوت شده بر کل افراد با استفاده از پرونده های بیمارستانی یا پیگیری تلفن

2

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و روز پنجم (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

3

شرح متغیر پیامد
شمارش سلولهای خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و روز پنجم (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه‌های خودکار هماتولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که به مدت 5 روز، روزانه سه ساشه، هر ساشه حاوی 10 گرم ترهالوز تهیه شده از شرکت Shaanxi Fruiterco Biotechnology Co., Ltd. China دریافت می کنند (در مجموع روزانه 30 گرم ترهالوز). در گروه ها یک ساشه ساعت 6 صبح، یک ساشه ساعت 14 و یک ساشه ساعت 22، همراه با گاواژ (در صورت استفاده از تغذیه روده ای) یا نیم ساعت بعد از وعده غذایی اصلی (در صورت تغذیه دهانی) به بیمار داده می شود. جهت رعایت اصول اخلاقی هیچ مداخله ای در زمینه دارو درمانی بیماران انجام نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که به مدت 5 روز، روزانه سه ساشه، هر ساشه حاوی 10 گرم مالتودکسترین تهیه شده از شرکت اسپیناس شیمی ایران، دریافت می کنند (در مجموع روزانه 30 گرم مالتودکسترین). در گروه ها یک ساشه ساعت 6 صبح، یک ساشه ساعت 14 و یک ساشه ساعت 22، همراه با گاواژ (در صورت استفاده از تغذیه روده ای) یا نیم ساعت بعد از وعده غذایی اصلی (در صورت تغذیه دهانی) به بیمار داده می شود. جهت رعایت اصول اخلاقی هیچ مداخله ای در زمینه دارو درمانی بیماران انجام نمی شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
مائده بنایی پور
آدرس خیابان
اصفهان، میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، خیابان سلمان فارسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
chamran@mui.ac.ir

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، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن

+98 21 8145 5618
ایمیل
ethics@behdasht.gov.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
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی، بیمارستان چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
heart@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی، بیمارستان چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
heart@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3972 3138
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد و پس از انجام طرح منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت آنالیزهای بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محمد باقرنیا bagherniya@nutr.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست و شفاف سازی کامل در مورد اهداف استفاده از داده ها، داده ها در اختیار قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات