

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر تزریق وریدی ان استیل سیستین حین بای پس قلبی ریوی بر عملکرد کبدی و کلیوی و آنزیم های قلبی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تزریق وریدی ان استیل سیستین حین بای پس قلبی ریوی بر عملکرد کبدی و کلیوی و آنزیم های قلبی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونر انجام در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی انجام خواهد شد. به صورت بلوکی تصادفی به دو گروه دریافت کننده داروی ان استیل سیستین و گروه کنترل تقسیم می شوند. بیماران در گروه دریافت کننده مقدار 100mg/kg داروی ان استیل سیستین در محلول پرایم و 100mg/kg قبل از برداشتن کراس کلمپ دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران بالای 18 سال بزرگسال که تحت جراحی انتخابی بای پس عروق کرونر برای بار اول قرار می گیرند. - بیماران با کسر جهشی 30 درصد و بالاتر

گروه های مداخله

جهت انجام این مطالعه برای بیماران تحت CPB و عمل بای پس عروق کرونر بیماران به صورت بلوکی تصادفی به دو گروه دریافت کننده داروی ان استیل سیستین و گروه کنترل تقسیم می شوند. بیماران در گروه دریافت کننده مقدار 100mg/kg داروی ان استیل سیستین در محلول پرایم و 100mg/kg قبل از برداشتن کراس کلمپ دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل نیز شرایط کاملا یکسان است ولی این دارو تزریق نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ان استیل سیستین، آنزیم های قلبی طول مدت کراس کلمپ استفاده از فرآورده های خونی گازه های خون شریانی اینوتروپ تعداد شوک مقدار BUN-Cr مدت زمان تهویه مکانیکی مدت زمان بستری LFT، جراحی مجدد استفاده از IABP آریتمی مورتالیته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250901067077N1

آخرین بروز رسانی: 24-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خیرآبادی

نام سازمان / نهاد

انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1021 2392 21 98+

آدرس ایمیل

kheirabadia931@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق وریدی ان استیل سیستین حین بای پس قلبی ریوی بر عملکرد کبدی و کلیوی و آنزیم های قلبی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تذریق داروی حمایتی کبدی و کلیوی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-تمام بیماران بالای 18 سال بزرگسال که تحت جراحی انتخابی بای پس عروق کرونر برای بار اول فرار می گیرند بیماران با کسر جهشی 30 درصد و بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی به صورت بلوک تصادفی یک سو کور است که برای تخصیص نمونه ها از بلوک تصادفی استفاده می کنیم که بیمار از نوع مداخله بی اطلاع است. این مطالعه بر روی بیماران CABG، تحت بای پس قلبی ربوی مراجعه کننده به مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال 1404 انجام خواهد شد. اطلاعات بر اساس فرم های جمع آوری (ضمیمه) حاوی اطلاعات بالینی از پرونده بیماران شامل نام و نام خانوادگی، سن، جنس، قد، وزن، تشخیص بیماری، نوع عمل جراحی، پزشک معالج و جراح و هم چنین نتایج پیامدهای بالینی، ثبت می گردد. پژوهشگر، جهت دسترسی به واحدهای مورد مطالعه از مسئولین بخش های مربوطه، فهرستی از پرونده های بیماران کاندید عمل جراحی تترالوژی فالوت را دریافت خواهد کرد و سپس به منظور گردآوری اطلاعات بر اساس پرونده های بیماران، بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند به صورت مستمر به عنوان نمونه مورد مطالعه انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سو کور است که فرد مراقب بالینی از نحوه کار اطلاع ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نیش نیایش انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تأیید

1404/04/15, 2025-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1404.079

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با درگیری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های قلبی بعد از عمل در گروه مداخله کم تر است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی LFT بیماران قبل و بعد از عمل جراحی - بررسی نیاز مجدد به جراحی به دلیل خونریزی - بررسی آینوتروپ های استفاده شده در طول عمل و تا 24 ساعت بعد از ورود به ICU

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری آنزیم های قلبی کیت های آزمایشگاهی مربوطه است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مدت زمان بستری در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری مدت زمان بستری به عنوان یک پیامد ثانویه 48 تا 72 ساعت بعد است

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری چک لیست مربوطه است

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به صورت بلوک تصادفی به دو گروه دریافت کننده داروی ان استیل سیستین و گروه کنترل تقسیم می شوند. بیماران در گروه دریافت کننده مقدار 100mg/kg آمپول ان استیل سیستین در محلول پرایم و 100mg/kg قبل از برداشتن کراس کلمپ دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. همچنین ABG هر ساعت حین پمپ و هر 6 ساعت بعد از عمل مورد بررسی قرار می گیرد. تمام مراحل بیهوشی و مراحل عمل و سرد و گرم کردن در دو گروه به صورت یکسان انجام می-گیرد. مکان انجام این مطالعه اتاق عمل و بخش مراقبت های ویژه بیمارستان قلب شهید رجایی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

علی خیرآبادی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2026 2204 21 98+

ایمیل

kheirabadia931@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

انستیتو پاستور ایران

نام کامل فرد مسوول

علی خیرآبادی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

kheirabadia931@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو پاستور ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

علی خیرآبادی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

kheirabadia931@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

علی خیرآبادی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

کد پستی
1995614331
تلفن
021-3921
ایمیل
kheirabadia931@gmail.com

23921 21 98+
ایمیل
kheirabadia931@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

علی خیرابادی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست