پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پیشگیرانه ملاتونین خوراکی روی بیومارکرهای التهابی قلب بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری (CABG) تحت پمپ بای پس قلبی ریوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر پیشگیرانه ملاتونین خوراکی روی بیومارکرهای التهابی قلب بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری(CABG) تحت پمپ بای پس قلبی ریوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بروی 74 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از بلوک های جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونری که در طول مطالعه به بیمارستان شهید محمدی بندرعباس مراجعه نمایند وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. شرکت کنندگان و تحلیلگر داده کور خواهد بود (دو سوکور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونر الکتیو، سن 30 تا 80 سال، کلاس بیهوشی 2 و 3، عدم دریافت مسکن طی 6 ساعت قبل از جراحی، و کسر جهشی قلبی بزرگتر از ۴۰ درصد.
شرایط عدم ورود: عدم تمایل به مشارکت در طرح تحقیقاتی

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله قرص ملاتونین خوراکی (3 میلی‌گرم، شرکت رازک، ایران) 12 ساعت قبل از عمل جراحی و صبح روز جراحی مصرف می کنند. تمامی بیماران یک روز قبل از جراحی از نظر بیهوشی ارزیابی شده، پس از ورود به اتاق عمل تحت مانیتورینگ استاندارد قرار گرفته و پارامترهای همودینامیک اولیه در آنان ثبت خواهد شد. بیماران گروه کنترل قرص پلاسبوی خوراکی (3 میلی‌گرم، شرکت دارا کیمیا آریا، ایران) را 12 ساعت قبل از عمل و صبح روز عمل دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین واکنشی سی؛ سرعت رسوب گلبول‌های قرمز؛ تروپونین؛ کراتین کیناز – باند میوکاردیال؛ فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک؛ فشار متوسط شریانی؛ لاکتات دهیدروژناز؛ اینترلوکین 6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260513069384N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرزانه اختری

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 7733 0012

آدرس ایمیل
farzaneh@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-06-10, ۱۴۰۶/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه ملاتونین خوراکی روی بیومارکرهای التهابی قلب بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری (CABG) تحت پمپ بای پس قلبی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر بیومارکرهای قلبی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر الکتیو بیماران 30 تا 80 سال بیماران دارای کلاس بیهوشی ۲ و ۳ عدم دریافت مسکن طی ۶ ساعت قبل از عمل جراحی بیماران با کسر جهشی قلبی بزرگتر از ۴۰ درصد بیماران بدون سابقه بیماری کلیوی،کبدی،گوارشی یا نارسایی ریوی عدم اعتیاد به الکل یا مواد مخدر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به مشارکت در طرح تحقیقاتی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی است. بدین منظور دو گروه درمانی A و B به صورت گروه های AB و BA تعریف می شوند. سپس اعداد جدول تصادفی در بازه 0 تا 9 تعریف می شوند. لذا اعداد 0 تا 4 را برای بلوک AB و اعداد 5 تا 9 را برای گروه BA در نظر می گیریم. سپس اعداد تصادفی از جدول انتخاب می شوند. عدد 0 به بلوک AB مربوط می شود و لذا دو فرد وارد این بلوک می شوند. بطوریکه فرد اول درمان A و فرد دوم درمان B را می گیرد. به همین شکل، به ازای سایر افراد، گروه های درمانی تعیین می شوند. اگرچه در این روش تعداد مشاهدات هر دو گروه یکسان خواهد بود، اما به دلیل کوچک بودن سایز بلوک ها احتمال پیش بینی گروه درمانی توسط فرد اجرا کننده زیاد است. برای حل این مشکل لیست تصادفی سازی قبل از شروع مطالعه توسط فرد کور شده ای که خارج از کادر درمان است، انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این کارآزمایی بالینی دوسوکور، به‌منظور حفظ کورسازی، کپسول‌های حاوی ملاتونین و پلاسبو پیش از شروع مطالعه توسط فردی مستقل و خارج از تیم پژوهش، در بسته‌بندی‌های یکسان از نظر شکل، رنگ و برچسب تهیه و به‌صورت تصادفی با کدهای A و B برچسب‌گذاری شدند. کلید کدگذاری صرفاً نزد این فرد مستقل نگهداری شده و تا پایان تحلیل آماری و نهایی‌سازی نتایج محرمانه باقی می‌ماند. تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها بر اساس این کدها انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان، محقق اصلی، و مراقبین بالینی (از جمله رزیدنت معالج) نسبت به نوع مداخله تخصیص‌یافته (ملاتونین یا پلاسبو) بی‌اطلاع هستند. ارزیابی پیامدها و اندازه‌گیری بیومارکرها توسط پرسنل آزمایشگاه انجام می‌شود که آن‌ها نیز از تخصیص گروهی و نوع مداخله بی‌اطلاع هستند. تحلیل داده‌ها توسط محقق با استفاده از داده‌های کدگذاری‌شده (A و B) انجام می‌شود، بدون دسترسی به کلید کدگذاری. بازگشایی کدها تنها پس از اتمام تحلیل آماری صورت می‌گیرد.
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 هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار غدیر، بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2026-01-27, ۱۴۰۴/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1404.351

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونری که اندیکاسیون جراحی بای پس عروق کرونری است
کد ICD-10
I25.10
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery without angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کراتین کیناز – باند میوکاردیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونواسی

2

شرح متغیر پیامد
تروپونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونواسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وسترگرن

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لاکتات دهیروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتر

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم

5

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سل کانتر(آنالایزر هماتولوژی)

6

شرح متغیر پیامد
مقدار پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سل کانتر(آنالایزر هماتولوژی)

7

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سل کانتر(آنالایزر هماتولوژی)

8

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، هر نیم ساعت در حین جراحی، بعد از انتقال به بخش مراقبت های ویژه به صورت هر دو ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاتتر شریانی

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، هر نیم ساعت در حین جراحی، بعد از انتقال به بخش مراقبت های ویژه به صورت هر دو ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاتتر شریانی

10

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، هر نیم ساعت در حین جراحی، بعد از انتقال به بخش مراقبت های ویژه به صورت هر دو ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاتتر شریانی

11

شرح متغیر پیامد
زمان کلمپ آئورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زمان توسط تایمر و ثبت توسط دستیار بیهوشی

12

شرح متغیر پیامد
مدت زمان پمپ قلبی ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زمان توسط تایمر و ثبت توسط دستیار بیهوشی

13

شرح متغیر پیامد
نیاز به اینوتروپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی و بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت توسط دستیار بیهوشی

14

شرح متغیر پیامد
زمان اکستیوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی و انتقال بیمار به بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت توسط دستیار بیهوشی (بر حسب ساعت)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه، که شامل ۳۷ نفر هستند، یک قرص ملاتونین خوراکی ۳ میلی‌گرمی ساخت شرکت رازک،ایران را ۱۲ ساعت قبل از عمل جراحی دریافت می‌کنند و سپس صبح روز عمل، دوز دوم آن یعنی یک قرص دیگر ملاتونین ۳ میلی‌گرمی را نیز به‌صورت خوراکی مصرف می‌نمایند؛ بنابراین مجموع دوز دریافتی این بیماران، ۶ میلی‌گرم ملاتونین طی دو نوبت خواهد بود.پس از انتقال بیمار به اتاق عمل، مانیتورینگ‌های استاندارد شامل کاف فشار غیرتهاجمی (NIBP)، پالس‌اکسیمتری و ECG وصل می‌شود و پارامترهای همودینامیک پایه (فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، فشار متوسط شریانی و ضربان قلب) ثبت می‌گردد. سپس شریان رادیال دست غیرغالب بیمار با لیدوکائین ۲٪ بی‌حس و با آنژیوکت صورتی سایز ۲۰ کانوله می‌شود تا فشار شریانی به‌صورت تهاجمی مانیتور گردد. القای بیهوشی با اتومیدیت (۰.۲ میلی‌گرم بر کیلوگرم)، سیس‌آتراکوریوم (۰.۲ میلی‌گرم بر کیلوگرم) و فنتانیل (۱۰ میکروگرم بر کیلوگرم) انجام می‌شود و عمل جراحی آغاز می‌گردد. نگهداری بیهوشی حین عمل با انفوزیون پروپوفول، آتراکوریوم و سوفنتانیل صورت می‌گیرد و بیمار هپارین را با دوز ۳ میلی‌گرم بر کیلوگرم دریافت کرده و با رسیدن ACT به بالای ۴۸۰ ، تحت پمپ قلبی‌ریوی (CPB) قرار می‌گیرد.در طول عمل، پارامترهای همودینامیک هر ۳۰ دقیقه یک‌بار توسط دستیار بیهوشی که از نوع مداخله و گروه‌بندی بیمار بی‌اطلاع است ثبت می‌شود؛ همچنین مدت‌زمان پمپ قلبی‌ریوی، مدت‌زمان کلامپ آئورت و نیاز به اینوتروپ در پرسشنامه محقق درج می‌گردد. پس از پایان عمل، بیمار با مراقبت کامل به ICU منتقل می‌شود؛ در این مرحله پارامترهای همودینامیک هر دو ساعت یک‌بار ثبت می‌شود و زمان اکستوبیشن و مدت بستری بیمار در ICU توسط همان دستیار بیهوشی ناآگاه از گروه‌بندی، یادداشت می‌گردد. در روز دوم پس از عمل، نمونه خون دوم جهت سنجش مجدد بیومارکرهای التهابی و قلبی گرفته می‌شود تا با مقادیر پایه مقایسه گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه ۳۷ نفر هستند و به‌جای ملاتونین، یک قرص خوراکی سوکرالوز (شکر) ساخت شرکت دارا کیمیا آریا، ایران ۳ میلی‌گرمی را ۱۲ ساعت قبل از عمل و دوز دوم آن را صبح روز عمل به‌صورت خوراکی دریافت می‌کنند؛ زمان‌بندی این دو نوبت کاملاً مشابه گروه مداخله است.تمامی مراحل بعدی برای این گروه عیناً مانند گروه مداخله انجام می‌شود: اتصال مانیتورینگ استاندارد و ثبت پارامترهای پایه پس از ورود به اتاق عمل، کانولاسیون شریان رادیال با همان روش، القای بیهوشی با همان داروها و دوزها (اتومیدیت، سیس‌آتراکوریوم، فنتانیل)، نگهداری بیهوشی با همان ترکیب دارویی (پروپوفول، آتراکوریوم، سوفنتانیل) و هپارینیزاسیون با همان دوز و هدف ACT. ثبت پارامترهای همودینامیک حین عمل (هر ۳۰ دقیقه) و در ICU (هر ۲ ساعت)، ثبت مدت‌زمان پمپ، کلامپ آئورت، نیاز به اینوتروپ، زمان اکستوبیشن و مدت بستری در ICU نیز توسط همان دستیار بیهوشی ناآگاه از گروه‌بندی و با همان روش گروه مداخله انجام می‌گیرد. نمونه‌گیری خون برای سنجش بیومارکرها نیز در همان دو نقطه زمانی (پایه و روز دوم پس از عمل) صورت می‌پذیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی ایران ،خیابان کمربندی، روبروی مرکز بهداشت.

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

0012 7733 21 98+

ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

شهرام زارع

آدرس خیابان

بلوار غدیر، بلوار شهید چمران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7951674852

تلفن

0012 7733 21 98+

ایمیل

shzare159@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اختری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار غدیر، بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7951674852
تلفن
0012 7733 21 98+
فکس
ایمیل
farzaneh@hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اختری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بدون اختصارات بلوار غدیر، بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7951674852
تلفن
0012 7733 21 98+
فکس
ایمیل
farzaneh@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اختری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بدون اختصارات بلوار غدیر، بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7951674852
تلفن
0012 7733 21 98+
فکس
ایمیل
farzaneh@hums.ac.ir

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