

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ال-کارنیتین در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی و آسیب حاد کلیوی (AKI) متعاقب عمل جراحی بای پس عروق کرونر (CABG).

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی، بررسی اثرات ال-کارنیتین در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی و نارسایی حاد کلیوی پس از عمل جراحی بای پس کرونر می باشد. یکی از شایعترین عوارض جانبی پس از جراحی بای پس کرونر فیبریلاسیون دهلیزی است که در 15 تا 40 % بیماران رخ می دهد. AF سبب نارسایی پمپ قلبی و اختلال در پمپاژ شدن بطن می شود به همین دلیل پیشگیری از آن اثر شگرفی در کاهش مرگ و میر بیماران دارد. ال-کارنیتین سبب انتقال اسیدهای چرب طولیل زنجیره از سیتوپلاسم به میتوکندری می شود، جایی که متابولیسم اکسیداتیو سبب تولید ATP در میوکارد می گردد. نارسایی حاد کلیوی در 41% بیماران پس از جراحی CABG گزارش شده است. هدف قسمت دیگری از مطالعه، بررسی اثرات ال-کارنیتین در پیشگیری از نارسایی حاد کلیوی به وسیله NGAL می باشد. 100 بیمار به طور تصادفی در 2 گروه 50 نفره قرار می گیرند (گروه مداخله و کنترل)، گروه اول بیماران 3 گرم ال-کارنیتین (1 گرم هر 8 ساعت) برای 2 روز قبل و بعد از جراحی دریافت خواهند کرد. گروه دیگر داروی دریافت نمی کنند در هر 2 گروه، نمونه های خونی جمع اوری شده و بیومارکرهای التهاب و نارسایی حاد کلیوی مانند hs-CRP، چهل و هشت ساعت قبل و بعد از جراحی و NGAL چهل و هشت ساعت قبل و 2 ساعت بعد از جراحی اندازه گیری خواهند شد.

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66954709 98+

آدرس ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/13, 2013-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/12, 2014-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ال-کارنیتین در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی و آسیب حاد کلیوی (AKI) متعاقب عمل جراحی بای پس عروق کرونر (CABG).

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ال-کارنیتین در پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی و آسیب حاد کلیوی (AKI) متعاقب عمل جراحی بای پس عروق کرونر (CABG).

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که در مرکز قلب تهران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار می گیرند، به طور تصادفی ساده وارد مطالعه می شوند؛ در این مطالعه محدودیتی برای سن، جنس جهت ورود به مطالعه وجود ندارد. شرایط خروج از مطالعه: نیاز به جراحی دریچه (Valvular surgery) به طور هم زمان با عمل جراحی بای پس شریان کرونر (CABG)؛ تاریخچه قبلی ابتلا به هرگونه آریتمی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301028698N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/21, 10-04-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/21, 2013-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حاج حسین طلاساز

نام سازمان / نهاد

فوق بطنی؛ سابقه تشنج یا ابتلا به صرع؛ سابقه هرگونه حساسیت به کارنیتین؛ نارسایی مزمن کبدی (آنزیمهای کبدی بالاتر از ۳ برابر)؛ نارسایی مزمن کلیوی (Stage IV & V CKD)؛ کم کاری تیروئید؛ بیمارانی که به دلایل اورژانس تحت عمل جراحی CABG قرار می گیرند؛ بیماران دریافت کننده ی منیزیم، NSAIDs و داروهای آنتی آرتیمیک.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

مرکز قلب تهران

آدرس خیابان

خ جلال آل احمد، خ کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۵/۲۳, 2012-08-13

کد کمیته اخلاق

567

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 روز بعد از جراحی بای پس کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرافی، C-reactive protein با حساسیت بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نارسایی حاد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کراتینین سرمی، NGAL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز داروی ال کارنیتین، ویتال 1 گرمی محلول خوراکی،

3 بار در روز (هر 8 ساعت)، به مدت 4 روز (از 48 ساعت قبل از

جراحی تا 48 ساعت پس از آن)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی نمایند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سعیدی

آدرس خیابان
 بلوار کشاورز خ قدس معاونت پژوهشی علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه سعیدی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
 درمانی تهران، مرکز پژوهش
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 آزیتا حاج حسین طلاساز
موقعیت شغلی
 استادیار متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان انقلاب خ 16 اذر دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

تهران
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 +98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
 atalasaz@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
 زیتا حاج حسین طلاساز
موقعیت شغلی
 استادیار متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان انقلاب خ 16 اذر دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی
 تهران
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 +98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
 atalasaz@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 آزیتا حاج حسین طلاساز
موقعیت شغلی
 استادیار متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 +98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
 atalasaz@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی