

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ویتامین د بر روی پیشگیری از فیبرلاسیون دهلیزی بعد از عمل قلب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز ویتامین د بر میزان وقوع فیبرلاسیون دهلیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 160 بیمار. تصادفی سازی توسط متخصص آمار و اختصاص تصادفی یک چیدمان به یک بلوک انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز قلب تهران انجام می شود. بیمارانی که وارد مطالعه می شوند به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. یک گروه 5 روز قبل از جراحی 600000 واحد پرل کولکلسیفرول دریافت می کنند. بیماران بعد از جراحی تا 5 روز از نظر وقوع فیبرلاسیون دهلیزی مانیتور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال که جراحی CABG در پیش دارند و سطح 25 هیدروکسی ویتامین د کمتر از 30ng/ml دارند و همودینامیک پایدار دارند معیارهای خروج از مطالعه: جراحی درجه همزمان، جراحی مجدد، جراحی CABG اورژانس، سابقه آریتمی فوق بطنی، استفاده از داروهای آنتی آریتمی بجز بتابلوکرها دیگوکسین و مهارکننده های کانال کلسیم، مصرف فعلی ویتامین د یا مکمل منیزیم، مصرف داروهایی که بر متابولیسم ویتامین د اثر می گذارند، هایپرکلسمی، سابقه حساسیت به کولکلسیفرول، نارسایی مزمن کلیه، نارسایی مزمن کبد

گروه های مداخله

بیماران به 2 گروه تقسیم می شوند. به یک گروه علاوه بر مراقبت های روتین بیماران کاندید جراحی CABG، ششصد هزار واحد پرل کولکلسیفرول 5 روز قبل از جراحی تجویز می شود و گروه دیگر صرفا مراقبت های روتین بیماران CABG را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

وقوع فیبرلاسیون دهلیزی در 5 روز اول بعد از جراحی CABG

آخرین بروز رسانی: 23-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حاج حسین طلاساژ

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 66954709

آدرس ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده داروسازی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین د بر روی پیشگیری از فیبرلاسیون دهلیزی بعد از عمل قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین د بر روی فیبرلاسیون دهلیزی بعد از عمل قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تکمیل اطلاعات مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511298698N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

بیمار بالای ۱۸ سال باشد. بیمار کمبود ویتامین د 3 (>30ng/ml) داشته باشد. بیمار عمل جراحی CABG در پیش دارد. بیمار همودینامیک پایدار دارد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی درجه همزمان سابقه آریتمی فوق بطنی استفاده از داروهای آنتی آریتمی بجز بتابلوکر. مسدودکننده کانال کلسیم یا ترکیبات دیجیتال استفاده از داروهای موثر بر متابولیسم ویتامین د هیپرکلسمی سابقه حساسیت به کوله کلسیفرول عمل CABG اورژانس بیماری مزمن کبد بیماری مزمن کلیه مصرف فعلی مکمل ویتامین د تکرار عمل جراحی CABG مصرف فعلی مکمل منیزیم

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به وسیله متد بلوک رندومیزیشن توسط متخصص آمار انجام می شود. متخصص آمار چیدمان بلوک های تصادفی 4تایی ممکن را برای بیماران مشخص می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، پلاک ۲۳، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1394/10/21, 2016-01-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1617

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل قلب باز روزانه تا 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان انتقال به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت ماندن بیمار در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

600000 واحد پرل خوراکی ویتامین د3 قبل از عمل قلب باز(3-5

روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیمار مداخله ای دریافت نکرد.
طبقه بندی
غیره

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم دایی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، جنب بیمارستان شریعتی، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
9242 8802 21 98+
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد اسماعیل زاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
6 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3019 8895 21 98+
ایمیل
ic-research@tums.ac.ir

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
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم دایی
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی
بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
9653 337 912 98+
فکس
ایمیل
marydai@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریتا حاج حسین طلاسا
موقعیت شغلی
استادیار، دکترای تخصصی داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، جنب بیمارستان شریعتی، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
9242 8802 21 98+
فکس
ایمیل
ahhtalasaz@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول
مریم دابی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی
بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

9242 8802 21 98+

فکس

ایمیل

marydaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده کننده جهت آنالیز باید درخواست خود را برای دکتر طلاساژ

بفرستد.

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

دکتر آریتا حاج حسین طلاساژ تهران- کارگر شمالی- بیمارستان مرکز

قلب تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده اطلاعات درخواستی خود را برای دکتر طلاساژ پست

می‌کند. دکتر طلاساژ بعد از بررسی حداکثر طی 3 ماه پاسخ را ارسال

می‌کند.

سایر توضیحات