پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بالقوه ال-کارنیتین بر بیومارکرهای التهابی پس از عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی، بررسی اثرات ال-کارنیتین در پیشگیری از افزایش بیومارکرهای التهابی پس از عمل جراحی بای پس کرونر می باشد. کلیه بیماران کاندید عمل جراحی باز قلب بدون سابقه قبلی تشنج، اختلال عملکرد تیروئید، اختلال عملکرد کبدی یا کلیوی و حساسیت نسبت به ال-کارنیتین وارد مطالعه میشوند. 100 بیمار به طور تصادفی در 2 گروه 50 نفره قرار می گیرند (گروه مداخله و کنترل). بلوکهای تصادفی شده به عنوان روش تصادفی در این مطالعه مورد استفاده قرار میگیرند. گروه اول بیماران 6 گرم ال-کارنیتین (2 گرم هر 8 ساعت) برای 2 روز قبل و بعد از جراحی دریافت خواهند کرد. گروه دیگر دارویی دریافت نمی کنند. مطالعه به صورت یک سویه کور انجام میشود به طوریکه محقق از تخصیص گروهها اطلاعی ندارد. در هر 2 گروه، نمونه های خونی جمع اوری شده و بیومارکر های التهابی، نسبت نوتروفیل به لنفوسیت و نیز نسبت پلاکت به لنفوسیت به همراه پروتئین فعال سی با حساسیت بالا چهل و هشت ساعت قبل و بعد از جراحی اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201706108698N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۴/۲۰ ,11-07-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۲۰ ,2017-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حاج حسین طلاساز

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بالقوه ال-کارنیتین بر بیومارکرهای التهابی پس از عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال-کارنیتین بر التهاب متعاقب جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیمارانی که در مرکز قلب تهران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار می گیرند؛ شرایط خروج از مطالعه: نیاز به جراحی دریچه به طور هم زمان با عمل جراحی بای پس شریان کرونر؛ سابقه تشنج یا ابتلا به صرع؛ سابقه هرگونه حساسیت به کارنیتین؛ نارسایی مزمن کبدی (آنزیمهای کبدی بالاتر از ۳ برابر)؛ نارسایی مزمن کلیوی؛ کم کاری تیروئید.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس و بلوار کشاورز، ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-23, ۱۳۹۶/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.2361

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ایسکمیک قلبی
کد ICD-10
I20
توصیف کد ICD-10
Angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت نوتروفیل به لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از جراحی و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش گلبولی

2

شرح متغیر پیامد
نسبت پلاکت به لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از جراحی و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش گلبولی

3

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از جراحی و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تجویز ال-کارنیتین از دو روز قبل تا دو روز بعد از جراحی به میزان 3 گرم هر 8 ساعت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2: هیچ دارویی دریافت نمی کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حاج حسین طلاساز
آدرس خیابان
تقاطع کارگر شمالی و جلال آل احمد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
تقاطع خیابان قدس و بلوارکشاورز، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8802 9242

فکس

ایمیل

a-talasaz@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی مجتهدزاده

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6695 4709

فکس

ایمیل

mojtahed@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

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8802 9242

فکس

ایمیل

a-talasaz@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