پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر افزودن N-استیل‌سیستئین و ویتامین C به محلول کاردیوپلژی بر تغییرات سطح سرمی تروپونین قلبی به‌دنبال جراحی بای‌پس عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی‌ریوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر افزودن N-استیل‌سیستئین و ویتامین C به محلول کاردیوپلژیک بر سطح سرمی تروپونین قلبی پس از جراحی بای‌پس عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی-ریوی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده به روش بلوکی، بر روی 70 بیمار کاندید جراحی بای‌پس عروق کرونری با استفاده از پمپ قلبی-ریوی.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی بای‌پس عروق کرونر با پمپ قلبی‌ریوی در بیمارستان امیرالمؤمنین (ع) اراک بر اساس معیارهای ورود و خروج غربالگری شده و به‌صورت تصادفی بلوکی (از طریق نرم‌افزار تحت‌وب) به دو گروه مداخله A و B تخصیص می‌یابند. این مطالعه به‌صورت دوسوکور اجرا شده و بیمار، پرفیوژنیست و جراح نسبت به نوع مداخله ناآگاه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران ۳۰ تا ۷۵ ساله، کاندید جراحی بای‌پس عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی‌ریوی، بدون سابقه قبلی حوادث عروق مغزی، که با ارائه رضایت‌نامه آگاهانه مراجعه کرده‌اند. شرایط عدم ورود: در صورتی که بیمار به طور همزمان مورد جراحی ترمیم یا تعویض دریچه‌های قلبی در حین جراحی بای‌پس عروق کرونر قرار بگیرد، طول جراحی بیش از 6 ساعت باشد، یا نیاز به برقراری مجدد پمپ قلبی‌ریوی در حین جراحی و جود داشته باشد بیمار به این مطالعه ورود نخواهد کرد.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه A و گروه B به‌ترتیب ویتامین C (تولید شرکت داروسازی البرز) و N-استیل‌سیستئین (تولید شرکت داروسازی اکسیر) را با دوز ۵۰ میلی‌گرم به‌ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت خواهند کرد که در طول جراحی به محلول کاردیوپلژی افزوده می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

برای هر یک از بیماران گروه A و B، سطح سرمی تروپونین های قلبی (CTn) توسط کیت های سنجش تروپونین کمّی قبل از انجام عمل جراحی و در فواصل 24 و 48 ساعته پس از عمل جراحی قلب باز مورد سنجش قرار می گیرند و نتایج این آزمایشات ثبت و آنالیز می شوند. همچنین درصد تغییرات سطح سرمی تروپونین قلبی در فواصل زمانی ذکر شده در گروه های مداخله مورد مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260731070458N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی جلالی فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3368 7782

آدرس ایمیل

ali.jalali.9680@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر افزودن N-استیل‌سیستئین و ویتامین C به محلول کاردیوپلژی بر تغییرات سطح سرمی تروپونین قلبی به‌دنبال جراحی بای‌پس عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی‌ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثرات ترکیب محلول کاردیوپلژیک و N-استیل سیستئین در مقایسه با ترکیب محلول کاردیوپلژیک و ویتامین C بر سطح سرمی تروپونین قلبی پس از جراحی بای پس عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی-ریوی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونر که با رضایت آگاهانه برای انجام جراحی بای پس عروق کرونر به مرکز درمانی امیر المؤنین شهر اراک مراجعه کرده اند. بیماران کاندید جراحی قلب باز که صرفا برای جراحی بای پس عروق کرونر مراجعه کرده اند و کاندید جراحی ترمیم یا تعویض دریچه قلبی و یا ترمیم دیواره قلب نیستند. آزمایشات روتین و مقدماتی بیمار اخذ شده باشد و فاقد کنتراندیکاسیون و یا مشکلات مربوط به جراحی قلب باشند. عدم وجود سابقه حوادث عروق مغزی (CVA) در بیمار طول عمل جراحی بین 5 تا 6 ساعت باشد. انجام جراحی بای پس عروق کرونر به شیوه On-pump باشد. بازه سنی بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونر بین 30 تا 75 سال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام همزمان ترمیم دریچه های قلبی همزمان با جراحی بای چس عروق کرونر در بیماران در حین جراحی. افزایش طول مدت عمل جراحی بای پس عروق کرونر به بیش از 6 ساعت. استفاده و اتصال مجدد بیمار به پمپ قلبی-ریوی در حین جراحی بای پس عروق کرونر در شرایط عدم تحمل قلب بیمار بعد از جداسازی پمپ قلبی-ریوی.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: بلوکی واحد تصادفی سازی: فرد توضیح: با توجه به حجم نمونه بلوک هایی با ظرفیت 4 واحد در نظر گرفته شده است. به این صورت که با اختصاص حرف A به گروه یک (ویتامین C و محلول کاردیوپلژیک) و حرف B به گروه دو (N-استیل سیستئین و کاردیوپلژیک)، شش حالت BAAB ، ABBA ، BABA، AABB،BBAA و ABAB وجود دارد. سپس به تصادف از بین این حالات انتخاب می‌شود و یک لیست برابر با حجم نمونه برای بیماران قبل از شروع فرآیند مطالعه تهیه می‌گردد. ابزار تصادفی سازی: به منظور تصادفی سازی بهتر از نرم افزار تحت وب جهت تهیه لیست تصادفی سازی استفاده خواهد شد که برای هر دو نوع درمان در هر بلوک، جایگشت های تصادفی ایجاد می‌کند و با توجه به تغییر جایگشت ها در هر بلوک، پنهان سازی نیز رعایت می گردد و حین اجرای مطالعه قابلیت پیشبینی درمان برای هر بیمار، توسط محقق کاهش می‌یابد. سایت مورد استفاده برای روش بلوک جایگشتی تصادفی: https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در ذیل پژوهش، دو ماده دارویی مورد نظر برای کارآزمایی توسط متخصص بیهوشی در سرنگ های یک شکل و یک رنگ و یک اندازه و بر اساس شرایط بیمار آماده سازی و برچسب گذاری شده و در اختیار گروه کنترل کننده پمپ قلبی-ریوی قرار می‌گیرند (گروه دریافت کننده ویتامین C معادل با گروه A و گروه دریافت کننده N-استیل سیستئین معادل با گروه B هستند). خود بیمار و گروه کنترل کننده پمپ قلبی-ریوی (پرفیوژنیست ها) از گروه های مورد مطالعه و محتویات سرنگ های تزریقی اطلاعی ندارند و صرفاً متخصص بیهوشی و از طریق کدگذاری سرنگ ها از گروه بندی مورد اشاره مطلع هستند. جراح قلب نیز در فرآیند پژوهش و انجام پروسه جراحی از گروه ها و نوع ماده دارویی تزریقی آگاهی ندارد؛ فلذا با توجه به کور بودن بیمار، کنترل کننده پمپ و جراح قلب نسبت به مداخله صورت گرفته، این پژوهش دو سوکور میباشد.

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 اراک

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، ساختمان معاونت تحقیقات

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
384817002

تاریخ تایید
2026-04-12, ۱۴۰۵/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1405.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی بای‌پس عروق کرونر با پمپ قلبی‌ریوی

کد ICD-10
I21

توصیف کد ICD-10
ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تروپونین قلبی به دنبال جراحی بای پس عروق کرونری با پمپ قلبی-ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح تروپونین قلبی سرم قبل از انجام جراحی (قبل از شروع مداخله)، 24 و 48 ساعت بعد از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی سنجش سطح تروپونین قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: این گروه که تحت عنوان گروه A نیز در این مطالعه شناخته می‌شود، در حین مراحل آغازین جراحی بای‌پس عروق کرونری با پمپ قلبی-ریوی، تحت تزریق 50 mg/kg ویتامین C تولید شده توسط شرکت البرز در ترکیب و همزمان با محلول کاردیوپلژیک سرد قرار می‌گیرد. دوز مورد نیاز برای محلول کاردیوپلژیک نیز بر اساس نظر جراح محترم بر مبنای توصیه و گایدلاین شرکت شهید قاضی (تولید کننده محلول کاردیوپلژیک)، بعد از کلامپ آئورت و در طی فرآیند ایجاد ایست قلبی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: این گروه که تحت عنوان گروه B نیز در این مطالعه شناخته می‌شود، در حین مراحل آغازین جراحی بای‌پس عروق کرونری با پمپ قلبی-ریوی، تحت تزریق 50 mg/kg از N-استیل سیستئین تولید شده توسط شرکت اکسیر در ترکیب و همزمان با محلول کاردیوپلژیک سرد قرار می‌گیرد. دوز مورد نیاز برای محلول کاردیوپلژیک نیز بر اساس نظر جراح محترم بر مبنای توصیه و گایدلاین شرکت شهید قاضی (تولید کننده محلول کاردیوپلژیک)، بعد از کلامپ آئورت و در طی فرآیند ایجاد ایست قلبی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمؤمنین شهر اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک - میدان بسیج - جنب دانشکده پزشکی - مجتمع آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
0000 3836 86 98+
ایمیل
it_amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خوانساری‌نژاد
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3532 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.arakmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
علی جلالی فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، بلوار قدس، خیابان علامه جعفری، گلستان 15، ساختمان

مروارید، طبقه 3
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818160002
تلفن
+98 86 3368 7782
فکس
ایمیل
ali.jalali.9680@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک - خ علم الهدی - جنب بیمارستان امیرکبیر - ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان - طبقه چهارم - معاونت درمان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 3100
ایمیل
Dr.kamaliarakmu.ac@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی جلالی فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، بلوار قدس، خیابان علامه جعفری، گلستان 15، ساختمان مروارید، طبقه 3
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818160002
تلفن
+98 86 3368 7782
فکس
ایمیل
ali.jalali.9680@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد