پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر سینبیوتیک نسبت به دارونما بر پیشگیری از وقوع فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی عمل بای پس عروق کرونری قلب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر سینبیوتیک نسبت به دارونما بر پیشگیری از وقوع فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی عمل بای پس عروق کرونری قلب
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن 242 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان قلب فرشچیان همدان بر روی 242 بیمار تحت عمل جراحی عمل بای پس عروق کرونری قلب انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال، کاندید عمل جراحی الکتیو بای پس عروق کرونری قلب، دارای ریتم سینوسی نرمال قبل از جراحی، شرایط عدم ورود: سابقه قبلی جراحی قلبی، بلوک یا نارسایی قلبی، بیماری دریچه میترال یا تری کوسپید، پرکاری تیرئید، بیماران دارای پیس میکر، بارداری یا شیردهي
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد بعلاوه کپسول سینبیوتیک (فمی لاکت 2 پلاس)، ساخت شرکت داروسازی زیست تخمیر، روزی یک عدد دو هفته قبل از جراحی و 5 روز پس از جراحی گروه کنترل: درمان استاندارد بعلاوه کپسول دارونما (حاوی نشاسته)، روزی یک عدد دو هفته قبل از جراحی و 5 روز پس از جراحی
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: فیبریلاسیون دهلیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N623**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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
2027-04-20, ۱۴۰۶/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر سینبیوتیک نسبت به دارونما بر پیشگیری از وقوع فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی عمل بای پس عروق کرونری قلب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر سینبیوتیک نسبت به دارونما بر پیشگیری از وقوع فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی عمل بای پس عروق کرونری قلب

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 75 سال، کاندید عمل جراحی الکتیو بای پس عروق کرونری قلب، دارای ریتم سینوسی نرمال قبل از جراحی،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی جراحی قلبی، بلوک یا نارسایی قلبی، بیماری دریچه میترال یا تری کوسپید، پرکاری تیرئید، بیماران دارای پیس میکر، بارداری یا شیردهي
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **242**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. فردی که تصادفی سازی را انجام می دهد با فردی که بیماران را معاینه می کند متفاوت خواهد بود لذا فرد معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1405.460

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبریلاسیون دهلیزی
کد ICD-10
I48.91
توصیف کد ICD-10
Unspecified atrial fibrillation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فیبریلاسیون دهلیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد بعلاوه کپسول سینبیوتیک (فمی لاکت 2 پلاس)، ساخت شرکت داروسازی زیست تخمیر، روزی یک عدد دو هفته قبل از جراحی و 5 روز پس از جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد بعلاوه کپسول دارونما (حاوی نشاسته)، روزی یک عدد دو هفته قبل از جراحی و 5 روز پس از جراحی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه رسولی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
fateme91.rasouli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه رسولی
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
fateme91.rasouli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نکیسا خوانساری
موقعیت شغلی
کاردیولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
n_kh_80@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.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