

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

**بررسی اثر دوز بالای اترواستاتین در 24 ساعت قبل از انجام انتخابی آنژیوپلاستی
عروق کرونر بر انفارکتوس حوالی آنژیوپلاستی انتخابی در بیماران بستری شده
در بیمارستان امام خمینی از مهرماه سال 1389 الی اسفندماه سال 1389**

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر تک دوز 80 میلی گرمی اتوروستاتین بر بروز انفارکتوس میوکارد پس از انجام آنژیوپلاستی عروق کرونر است. در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده شاهد دار سه سو کور طراحی شده است، 190 بیمار کاندید انجام آنژیوپلاستی عروق کرونر که واجد معیارهای مطالعه باشند، به طور تصادفی بین دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در بیماران گروه مداخله، 80 میلی گرم اتوروستاتین به صورت خوراکی طی 24 ساعت پیش از انجام آنژیوپلاستی تجویز خواهد شد و بیماران گروه شاهد نیز به همین روش دارو نما می گیرند. سطح آنزیم های قلبی شامل کراتین کیناز نوع قلبی (CK-MB) و تریپونین I پیش از انجام فرآیند آنژیوپلاستی و سپس 6 و 12 ساعت بعد سنجیده شده و بیماران از نظر بروز MI مقایسه خواهند شد. بروز انفارکتوس میوکارد به صورت سه برابر شدن آنزیم های قلبی تعریف شده است. در نهایت با انجام عملیات آماری، میزان بروز انفارکتوس میوکارد بین دو گروه و فاکتورهای موثر بر آن مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205209768N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر شفیعی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9256 8802 21

آدرس ایمیل

shafiee@leydenacademy.nl

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان امام خمینی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوز بالای اترواستاتین در 24 ساعت قبل از انجام انتخابی آنژیوپلاستی عروق کرونر بر انفارکتوس حوالی آنژیوپلاستی انتخابی در بیماران بستری شده در بیمارستان امام خمینی از مهرماه سال 1389 الی اسفندماه سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوز بالای اتوروستاتین در پیشگیری از بروز انفارکتوس میوکارد به دنبال آنژیوپلاستی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دچار Stable Angina که کاندید انجام PCI الکتیو در بیمارستان امام خمینی تهران هستند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- سابقه CABG 2- نیاز به انجام آنژیوپلاستی اولیه اورژانس (کمتر از 2 ساعت) 3- سابقه اختلال کلیوی 4- سابقه حساسیت به استاتین ها 5- سابقه PCI قلبی 6- سابقه بیماری های درجه ای قلب (وازنش درجه ای بیشتر از 3+ و تنگی بیشتر از 2 سانتی متر مربع) 7- کراتینین سرم بیشتر از 1.2 میلی گرم در دسی

لیتر 8- سابقه اختلال عملکرد کبد یا سابقه افزایش آمینوترانسفرازهای کبدی به میزان بیشتر از 3 برابر 9- کسر برونده قلبی کمتر از 30 درصد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 190

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

شورای اخلاق بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

انتهای بولوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/03/07, 2010-05-28

کد کمیته اخلاق

23/586/89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد

کد ICD-10

I121

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انفارکتوس میوکارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ساعت پس از انجام آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سطح سرمی CK-MB و تروپونین I

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز 80 میلی گرم آتوروستاتین خوراکی طی 24

ساعت پیش از انجام آنژیوپلاستی عروق کرونر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز دارو نما در شکل مشابه با گروه مداخله، طی 24

ساعت پیش از انجام آنژیوپلاستی عروق کرونر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا رحمانی

آدرس خیابان

انتهای بولوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا رحمانی

آدرس خیابان

انتهای بولوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6404377 216+
فکس
ایمیل
r_rahmani@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لطیفه نفسی
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6404377 216+
فکس
ایمیل
Latifehnafasi@yahoo.com
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

عنوان منبع مالی
بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
دکتر علی پاشا میثمی
موقعیت شغلی
متخصص طب اجتماعی و پیشگیری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6404377 216+
فکس
ایمیل
meysamie@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رحمانی
موقعیت شغلی
کار دیولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب