پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر آتورواستاتین و پلاسبو بر فشار خون شریان ریوی مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دوسوکور که با هدف بررسی تاثیر آتورواستاتین برفشارخون شریان ریوی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه طراحی شده است 70 بیمار مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه بر اساس معیارهای اسپیرومتری و افزایش فشار شریان ریوی (بیش از 25 میلیمتر جیوه) انتخاب و بصورت تصادفی (شماره زوج گروه مداخله و شماره فرد گروه شاهد) در دوگروه مداخله (35 نفر، کپسول آتورواستاتین 40 میلیگرم روزانه برای 3 ماه) و شاهد (روزی یک کپسول پلاسبو برای 3 ماه) قرار می گیرند. بیمار و پزشکان مسئول معاینه و انجام تست از نوع داروی دریافتی بی اطلاع می باشند (دوسوکور). اطلاعات دموگرافیک، نتایج بررسی های اکوکاردیوگرافیک بطن راست (سایز بطن راست و کسرتخلیه ای آن) و تست طی مسافت طی 6 دقیقه (فشارخون سیستولی و دیاستولی، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی قبل و بعد از انجام تست و کل مسافت طی شده) قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله انجام شده و بین دوگروه مقایسه می شود. حساسیت به آتورواستاتین، بیماری های قلبی و سکته مغزی در 3 ماه اخیر و شعله ور شدن بیماری انسدادی ریوی از معیارهای خروج است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013051213299N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-27, ۱۳۹۲/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-27, ۱۳۹۲/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی چراغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1222 2004

آدرس ایمیل

dralicheraghi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-01, ۱۳۹۲/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آتورواستاتین و پلاسبو بر فشار خون شریان ریوی مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

آتورواستاتین و فشار خون شریان ریوی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: فشارسیستولیک شریان ریوی> 25 میلیلیتر جیوه حین استراحت، کلاس عملکردی 2و 3 ، توانایی فیزیکی انجام تست طی مسافت طی 6 دقیقه. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های قلبی، فشار سیستولیک بیش از 180 میلیمترجیوه، فشار دیاستولیک بیش از 100 میلیمترجیوه و یا تعداد ضربان قلب بیش از 120 در دقیقه، نارسایی قلبی (کسرتخلیه ای بطن چپ کمتر از50%)، ناتوانی در اجرای دستورات، سابقه حساسیت دارویی به آتورواستاتین، شعله ور شدن بیماری مزمن انسدادی ریه، سکته مغزی طی 3 ماه اخیر.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، میدان سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک.
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
91-127-5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسدادی ریه
کد ICD-10
J44
توصیف کد ICD-10
Chronic lower respiratory diseases

2

شرح
افزایش فشار شریان ریوی
کد ICD-10
I27.9
توصیف کد ICD-10
Pulmonary heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار شریان ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
حجم ضربه ای بطن راست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه متغیر تریکوسپید آنولار پلین سیستولیک اکسکورشن در اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام تست مسافت طی شده در 6 دقیقه، قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه، فشارسنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام تست طی مسافت در 6 دقیقه، قبل مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه با استفاده از فشارسنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تست طی مسافت در 6 دقیقه، قبل از مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

6

شرح متغیر پیامد
کل مسافت طی شده در تست طی مسافت در 6 دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول آتورواستاتین، 40 میلی گرم روزانه (روزی یک کپسول) به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو مشابه آتورواستاتین، روزی یک کپسول، به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین اراک
نام کامل فرد مسوول
علی چراغی
آدرس خیابان
اراک، میدان سردشت، بیمارستان امیرالمومنین، بخش داخلی.
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
علی چراغی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، بیمارستان امیرالمومنین.
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3517
فکس
ایمیل
dralicheraghi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
لطیف معینی
موقعیت شغلی
فوق تخصص ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان ولی عصر(عج)، بیمارستان ولی عصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1222 2004
فکس
ایمیل
dralicheraghi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی چراغی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان سردشت، بیمارستان امیر المومنین(ع)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
00

فکس
ایمیل
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