

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه اثرات دوزهای مختلف داروی آتورواستاتین بر سطح هموسیستئین پلاسما در بیماران مرد مبتلا به آترواسکلروز عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر دوزهای مختلف داروی آتورواستاتین بر غلظت پلاسمایی هموسیستئین در بیماران مرد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب انجام شد. در یک کارآزمایی بالینی دو سو کور که از ماه آوریل تا سپتامبر 2007 انجام شد، 52 مرد با وضعیت ثابت که در مرکز قلب مازندران با سندرم حاد کرونر در بیمارستان بستری شده بودند، وارد مطالعه شدند. بیماران مبتلا به آنژین ناپایدار، حساسیت به استاتین ها، بیماری های سیستم کبدی و صفراوی، غلظت کراتینین سرم $\leq 2.0 \text{mg/dl}$ ($175 \mu\text{mol/L}$)، درگیری شریان نزولی قدامی چپ، سابقه استفاده از داروی طولانی کننده فاصله QT و داروهای مهار کننده های P450 و بیماران با کراتینین کیناز بالا از مطالعه حذف شدند. بیماران با معیارهای مورد نیاز به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند و به آنها روزانه به مدت شش ماه دریافت 20، 40، و 80 میلی گرم آتورواستاتین دریافت کردند. ارزیابی آزمایشگاهی برای اندازه گیری سطح هموسیستئین قبل و 1، 3 و 6 ماه بعد از درمان انجام شد.

آدرس ایمیل

safoora.masoumi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۱/۱۲, 2007-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۷/۰۹, 2007-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دوزهای مختلف داروی آتورواستاتین بر سطح هموسیستئین پلاسما در بیماران مرد مبتلا به آترواسکلروز عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات دوزهای مختلف داروی آتورواستاتین بر سطح هموسیستئین پلاسما در بیماران مرد مبتلا به آترواسکلروز عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مرد؛ وضعیت ثابت؛ بیماری حاد قلبی؛ ضایعات ثابت شده عروق کرونر در آنژیوگرافی؛ عدم تمایل به انجام جراحی باز قلب و آنژیوپلاستی معیارهای خروج: زن؛ آنژین ناپایدار قلبی؛ حساسیت به استاتین؛ بیماری سیستم هپاتوبیلیاری؛ غلظت کراتینین سرم $\leq 175 \mu\text{mol/L}$ ؛ درگیری شریان نزولی قدامی چپ؛ سابقه استفاده از داروهای طولانی کننده فاصله QT و داروهای مهار کننده های P450؛ کراتینین کیناز بالا بدون دلیل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071614018N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۲۷, 18-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۲۷, 2013-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4858 1241 15 98+

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و شش ماه و در زمان بروز عارضه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه سوم روزانه به مدت 6 ماه 80 میلی گرم اتورواستاتین دریافت

کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه اول روزانه به مدت 6 ماه 20 میلی گرم اتورواستاتین دریافت

کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دوم به مدت 6 ماه روزانه 40 میلی گرم اتورواستاتین دریافت

کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان یوسف نژاد

آدرس خیابان

بلوار ارتش، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان یوسف نژاد

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، میدان معلم، خیابان معلم

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان امام سه راه جویبار

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

1385/03/22, 2006-06-12

کد کمیته اخلاق

85/3/22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلب

ICD-10

121

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری هموسیستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح خون

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
4858 1214 15 98+
فکس
ایمیل
safoora.masoumi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
صفورا معصومی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان معلم، میدان معلم
شهر
ساری
کد پستی
4817844718
تلفن
4858 1214 15 98+
فکس
ایمیل
safoora.masoumi@mazums.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

شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
صفورا معصومی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
کد پستی
4817844718
تلفن
4858 1214 15 98+
فکس
ایمیل
safoora.masoumi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
صفورا معصومی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای