

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرآتورواستاتین با دوز بالا و دوز پایین در عواقب قلبی عروقی بیمارانی که با آنژین صدری پایدار تحت آنژیوپلاستی قرارگرفته اند

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثرآتورواستاتین با دوز بالا و دوز پایین در عواقب قلبی عروقی بیمارانی که با آنژین صدری پایدار تحت آنژیوپلاستی قرارگرفته اند، جهت پیشگیری از عواقب مازور قلبی عروقی - روش مطالعه: کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سو کور، تک مرکزی، مداخله دارویی - گروه کنترل: آتورواستاتین، قرص 10 میلی گرم خوراکی دو بار در روز به مدت 6 ماه - گروه مداخله: آتورواستاتین، قرص 40 میلی گرم خوراکی دو بار در روز به مدت 6 ماه - معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیمارانی با آنژین صدری پایدار کاندید آنژیوپلاستی عروق کرونر - معیارهای اصلی خروج از مطالعه: سندرم حاد کرونری شامل آنژین صدری ناپایدار یا انفارکتوس میوکارد بدون صعود ST یا انفارکتوس میوکارد با صعود ST تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر، بیمارانی با استنت Bare (غیر دارویی)، بالون آنژیوپلاستی بدون تعبیه استنت، آنژیوپلاستی و تعبیه استنت بر روی وریدهای پیوندی، اختلالات کبدی - حجم نمونه: 469 بیمار، پیگیری تا 6 ماه - متغیرهای پیامد اولیه: عواقب مازور قلبی عروقی، مرگ به همه دلایل، انفارکتوس میوکارد، سکته مغزی، رواسکولاریزاسیون ضایعه هدف، رواسکولاریزاسیون رگ هدف، سندروم حاد کرونری، افزایش حداقل سه برابر آنزیمهای کبدی و یا عضلانی - متغیرهای پیامد ثانویه: کلسترول تام پایان مطالعه، LDL پایان مطالعه، HDL پایان مطالعه، تری گلیسیرید پایان مطالعه، کلسترول تام به HDL پایان مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
HAT-COP

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060418741N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۲۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3332 4002

آدرس ایمیل

bbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20، ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21، ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرآتورواستاتین با دوز بالا و دوز پایین در عواقب قلبی عروقی بیمارانی که با آنژین صدری پایدار تحت آنژیوپلاستی قرارگرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوز بالای آتورواستاتین بعد از آنژیوپلاستی بیمارانی با آنژین پایدار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی با آنژین صدری پایدار و کاندید آنژیوپلاستی عروق کرونر معیارهای خروج: سندرم حاد کرونری (آنژین صدری ناپایدار، انفارکتوس میوکارد بدون صعود ST، انفارکتوس میوکارد با صعود ST)؛ آنژیوپلاستی با استنت Bare (غیر دارویی)؛ آنژیوپلاستی بدون تعبیه استنت؛ تعبیه استنت بر روی وریدهای پیوندی؛ اختلالات کبدی

سن

از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

شش ماه بعد از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 469  
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

#### 2

شرح متغیر پیامد  
مرگ به همه دلایل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شش ماه بعد از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

#### 3

شرح متغیر پیامد  
انفارکتوس میوکارد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شش ماه بعد از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

#### 4

شرح متغیر پیامد  
سکته مغزی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شش ماه بعد از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

#### 5

شرح متغیر پیامد  
رواسکولاریزاسیون ضایعه هدف  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شش ماه بعد از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

#### 6

شرح متغیر پیامد  
رواسکولاریزاسیون رگ هدف  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شش ماه بعد از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

#### 7

شرح متغیر پیامد  
سندروم حاد کرونر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شش ماه بعد از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

#### 8

شرح متغیر پیامد  
افزایش حد اقل سه برابر آنزیم کبدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه و شش ماه بعد از مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر  
(عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران معرفی دانشگاه اخبار

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/04, 2013-01-23

کد کمیته اخلاق

91168

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

آنژین پایدار

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

عواقب مازور قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلی گرم بر دسی لیتر

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
افزایش حد اقل سه برابر آنزیم عضلانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
سه و شش ماه بعد از مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلی گرم بر دسی لیتر

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلی گرم بر دسی لیتر

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلی گرم بر دسی لیتر

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
HDL  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلی گرم بر دسی لیتر

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسیرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلی گرم بر دسی لیتر

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول تام به HDL  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلی گرم بر دسی لیتر

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

مداخله: آتورواستاتین- قرص 40 میلی گرم خوراکی- دو بار در روز به مدت 6 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

کنترل: درمان استاندارد- آتورواستاتین- قرص 10 میلی گرم خوراکی- دو بار در روز به مدت 6 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فاطمه زهرا

**نام کامل فرد مسوول**

توحید رحیمی

**آدرس خیابان**

ساری- بلوار ارتش

**شهر**

ساری

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

احمد علی عنایتی

**آدرس خیابان**

ساری- میدان امام- ابتدای بزرگراه ولی عصر

**شهر**

ساری

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

**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

t.rahimi59@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فاطمه زهرا  
نام کامل فرد مسوول  
توحید رحیمی  
موقعیت شغلی  
دستیار قلب و عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ساری بلوار ارتش  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
4002 3332 11 98+  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
توحید رحیمی  
موقعیت شغلی  
دستیار قلب و عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ساری- میدان امام- ابتدای بزرگراه ولی عصر  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
4002 3332 11 98+  
فکس  
ایمیل  
t.rahimi59@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فاطمه زهرا  
نام کامل فرد مسوول  
توحید رحیمی  
موقعیت شغلی  
دستیار قلب و عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ساری- بلوار ارتش  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
4002 3332 11 98+  
فکس  
ایمیل