پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ماژور 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- معیارهاي اصلی ورود به مطالعه: بیماران با آنژین صدری پایدار کاندید آنژیوپلاستی عروق کرونر- معیارهاي 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، بیماران 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- متغیر های پیامد اولیه: عواقب ماژور 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- متغیر های 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-14, 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 پزشکي و خدمات بهداشتي درماني 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 بیماران با آنزین پایدار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 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

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني 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
2013-01-23, ۱۳۹۱/۱۱/۰۴
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 ماژور قلبی عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مرگ به همه دللایل
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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني 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

+98 11 3332 4002

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

+98 11 3332 4002

فکس

ایمیل

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

+98 11 3332 4002

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