

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر اسید فولیک بر هموسیستین و وضعیت بالینی بیماران برگر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور با کنترل دارونما است. گروه مطالعه 30 بیمار شناخته شده برگر است که به طور راندوم به دو گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند. به همه بیماران توصیه به ترک سیگار شدند و همگی روی درمان روتین بودند. معیار ورود: افراد مبتلا به بیماری برگر در بیمارستان الزهرا که تمایل به شرکت در مطالعه داشتند و همزمان بیماری دیابت شیرین و فشارخون بالا، بیماری قلبی یا عروق مغزی یا کلژن واسکولار مبتلا نبودند. بیماری برگر با این 5 کرایتريا شناخته می شد: سابقه مصرف سیگار، شروع بیماری زیر 50 سال، درگیری اندام فوقانی یا فلیت مهاجر، بیماری انسدادی شریانی زیر شریان پوپلیته آل، نبود عوامل خطر آترواسکلروز (معیار خروج: در صورت انجام جراحی (سمپاتکتومی یا پای پس عروقی)، تغییر درمان دارویی (ایلوپروست یا کورتون) یا شروع آسپیرین کلسیم کانال بلوکر ویتامین ب12 یا ب6 یا ترک سیگار یا عدم پیروی از مصرف دارو یا صرف نظر از رضایت. در شروع مطالعه اطلاعات دموگرافیک، مقیاس زخم واگنر، مقیاس دیداری درد، تست آلت، مقیاس بهبودی، اندازه زخم و هموسیستین و آنتی کاردیولپین، و تعداد قدم که بدون درد راه می رود بیماران چک می شدند. دارو اسید فولیک 5 میلی گرم دارونما در همان شکل و اندازه و رنگ و وزن بود. به بیماران اسید فولیک یا دارونما می دهیم. در ابتدای مطالعه و ماه 2 و ماه 6 آن ها را از نظر هموسیستین، آنتی کاردیولپین، مقیاس زخم، مقیاس درد، اندازه زخم، احساس بهبودی، قطع عضو و تعداد قدمی که بدون درد راه می رود ارزیابی می کنیم و دریابان با نرم افزار آماری SPSS بررسی می کنیم.

افروز اسحاقیان
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7247 1236 31 98+
آدرس ایمیل
eshaghian@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۲/۱۰/۱۱, 2004-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۱, 2010-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسید فولیک بر هموسیستین و وضعیت بالینی بیماران برگر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسید فولیک بر بیماری برگر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد مبتلا به بیماری برگر در بیمارستان الزهرا که تمایل به شرکت در مطالعه داشتند و همزمان بیماری دیابت شیرین و فشارخون بالا، بیماری قلبی یا عروق مغزی یا کلژن واسکولار مبتلا نبودند. بیماری برگر با این 5 کرایتريا شناخته می شد: سابقه مصرف سیگار، شروع بیماری زیر 50 سال، درگیری اندام فوقانی یا فلیت مهاجر، بیماری انسدادی شریانی زیر شریان پوپلیته آل، نبود عوامل خطر آترواسکلروز (معیار خروج: در صورت انجام جراحی (سمپاتکتومی یا پای پس عروقی)، تغییر درمان دارویی (ایلوپروست یا کورتون) یا شروع آسپیرین کلسیم کانال بلوکر ویتامین ب12 یا ب6 یا ترک سیگار یا عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108012106N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۱۳, 04-08-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۱۳, 2011-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیروی از مصرف دارو یا صرف نظر از رضایت.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 6 و 2 و 0
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس واگنر

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
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
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزلر جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1382/10/11, 2004-01-01

کد کمیته اخلاق

2436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری برگر

کد ICD-10

I73.1

توصیف کد ICD-10

[Thromboangiitis obliterans [Buerger

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس زخم

1

شرح متغیر پیامد

هموسیستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 6 و 2 و 0

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 6 و 2 و 0

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ

3

شرح متغیر پیامد

آنتی کاردیولپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 6 و 2 و 0

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد

4

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 6 و 2 و 0

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

5

شرح متغیر پیامد

تعداد قدم که بدون درد راه می رود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 6 و 2 و 0

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد قدم

6

شرح متغیر پیامد

احساس بهبودی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 6 و 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

7

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

شرح متغیر پیامد
 قطع عضو مینور
مقاطع زمانی اندازه گیری
 ماه 0 و 2 و 6
نحوه اندازه گیری متغیر
 تعداد

8

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

شرح متغیر پیامد
 قطع عضو مازور
مقاطع زمانی اندازه گیری
 ماه 0 و 2 و 6
نحوه اندازه گیری متغیر
 تعداد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

گروه های مداخله

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی
نام کامل فرد مسوول
 افروز اسحاقیان
موقعیت شغلی
 رزیدنت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 7247 1236 31 98+
فکس
ایمیل
 eshaghian@edc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

شرح مداخله
 5 میلی گرم روزانه یک عدد به مدت 6 ماه قرص اسید فولیک
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 دارونما کاملا مشابه از نظر اندازه رنگ و اندازه و بسته بندی با قرص اسید فولیک 5 میلی گرم روزانه یک عدد به مدت 6 ماه
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
 اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 علی اکبر بیگی
موقعیت شغلی
 دانشیار بخش جراحی عروق
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 5555 1668 31 98+
فکس
ایمیل
 beigi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی
نام کامل فرد مسوول
 صدیق عسگری
آدرس خیابان
 خیابان صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی
شهر
 اصفهان
ردیف بودجه

eshaghian@edc.mui.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی

نام کامل فرد مسوول

افروز اسحاقیان

موقعیت شغلی

رزیدنت گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان صفا بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7247 1236 31 98+

فکس

ایمیل