پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر اسید فولیک بر هموسیستیین و وضعیت بالینی بیماران برگر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی دوسوکور باکنترل دارونما است. گروه مطالعه 30بیمار شناخته شده برگر است که به طور راندوم به دوگروه 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 کلاژن واسکولار مبتلا نبودند. بیماری برگر با این 5 کرایتریا شناخته می شد: سابقه مصرف سیگار،شروع بیماری زیر 50سال،درگیری اندام فوقانی یا فلبیت مهاجر،بیماری انسدادی شریانی زیر شریان پوپلیته آل، نبود عوامل خطر آترواسکلروز) معیار خروج: درصورت انجام جراحی (سمپاتکتومی یا بای 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 هموسیستیین و آنتی کاردیولیپین ، 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 هموسیستیین،آنتی کاردیولیپین، مقیاس زخم،مقیاس درد، اندازه زخم،احساس بهبودی، قطع عضو و تعداد قدمی که بدون درد راه می رود ارزیابی می کنیم و درپایان با نرم افزار آماری spss بررسی می کنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108012106N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-04, ۱۳۹۰/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افروز اسحاقیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1236 7247

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

2004-01-01, ۱۳۸۲/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسید فولیک بر هموسیستیین و وضعیت بالینی بیماران برگر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 کلاژن واسکولار مبتلا نبودند. بیماری برگر با این 5 کرایتریا شناخته می شد: سابقه مصرف سیگار،شروع بیماری زیر 50سال،درگیری اندام فوقانی یا فلبیت مهاجر،بیماری انسدادی شریانی زیر شریان پوپلیته آل، نبود عوامل خطر آترواسکلروز) معیار خروج: درصورت انجام جراحی (سمپاتکتومی یا بای 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.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

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 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزلرجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2004-01-01, ۱۳۸۲/۱۰/۱۱
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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه0و2و6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس واگنر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموسیستیین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه0و2و6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه0و2و6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری آنالوگ

3

شرح متغیر پیامد
آنتی کاردیولیپین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه0و2و6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد

4

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه0و2و6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر

5

شرح متغیر پیامد
تعداد قدم که بدون درد راه می رود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه0و2و6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد قدم

6

شرح متغیر پیامد
احساس بهبودی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 2و6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

7

شرح متغیر پیامد
قطع عضو مینور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه0و2و6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

8

شرح متغیر پیامد
قطع عضو ماژور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه0و2و6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

گروه‌های مداخله

1

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

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
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
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
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 صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1236 7247
فکس
ایمیل
eshaghian@edc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه،بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1668 5555
فکس
ایمیل
beigi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی

نام کامل فرد مسوول

افروز اسحاقیان

موقعیت شغلی

رزیدنت گوش و حلق وبینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان صفه بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1236 7247

فکس

ایمیل

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