

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر امگا 3 بر روی مارکر التهابی hs-CRP ، و عوارض قلبی-عروقی عمده 30 روزه (MACE) بعد از مداخله عروق کرونراز طریق پوست (PCI) در بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مزمن (CKD)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی کارایی اسیدهای چرب امگا 3 در کاهش مارکر التهابی hs-CRP و پیشگیری از بروز حوادث قلبی-عروقی جدی پس از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست در بیماران با بیماری مزمن کلیه می باشد. 80 بیمار با بیماری مزمن کلیه کاندید مداخله عروق کرونر از راه پوست وارد مطالعه می شوند. بیماران با فاکتورهای خروج زیر از مطالعه خارج می شوند: عمل جراحی قلب باز در طول 3 ماه اخیر، درمان با داروهای مهارکننده گلیکوپروتئین IIb/IIIa یا bivalirudine در طول انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست، عدم تحمل یا حساسیت به داروی آسپرین یا کلوپیدوگرل، خونریزی فعال جدی. قبل از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست، گروه مداخله علاوه بر درمان های استاندارد (آسپرین، کلوپیدوگرل و هپارین) به میزان 3gr کپسول امگا 3 دریافت می کنند در حالی که گروه کنترل تنها رژیم دارویی استاندارد را دریافت می کنند. نمونه گیری جهت اندازه گیری hs-CRP قبل از شروع مطالعه و 24 ساعت بعد از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014122720441N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **01-03-2015** ، **۱۳۹۳/۱۲/۱۰**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۱۰ ، **2015-03-01**

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فروغی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9357 3635 71 98

آدرس ایمیل

foroughinia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، واحد بین الملل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20 ، ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-19 ، ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امگا 3 بر روی مارکر التهابی hs-CRP ، و عوارض قلبی-عروقی عمده 30 روزه (MACE) بعد از مداخله عروق کرونراز طریق پوست (PCI) در بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مزمن (CKD)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا 3 بر روی عوارض قلبی عروقی جدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پر کردن فرم رضایت نامه؛ بیماران NSTE-ACS کاندید PCI؛ درمان با آسپرین (80-325mg) حداقل 5 روز قبل از PCI؛ ابتلا به بیماری مزمن کلیه (GFR < 60 ml/min) معیارهای خروج: عمل جراحی بای پس قلب در 3 ماه گذشته؛ مصرف مهارکننده های glycoprotein IIb/IIIa در حین PCI؛ مصرف bivalirudine در حین PCI؛ حساسیت یا عدم تحمل به آسپرین و کلوپیدوگرل؛ PCI ناموفق؛ خونریزی فعال؛ بروز عوارض غیر قابل تحمل ناشی از دارو؛ عدم تمایل بیمار به ادامه مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

24 ساعت بعد از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

فاز مطالعه

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جدی قلبی عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز بعد از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بیمار از طریق تلفن

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان دارویی استاندارد (آسپرین، کلوپیدوگرل و هپارین) به اضافه 3 گرم امگا 3 به صورت تک دوز حداقل 12 ساعت قبل از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست
طبقه بندی
درمانی - داروها

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

شرح مداخله
درمان استاندارد دارویی (آسپرین، کلوپیدوگرل و هپارین) قبل از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست
طبقه بندی
مصادق ندارد

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/14, 2014-01-04

کد کمیته اخلاق

CT-2015-232

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
بهرام موحد
آدرس خیابان
شهر
شیراز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی
کد ICD-10
I70
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب کوثر
نام کامل فرد مسوول
بهرام موحد
آدرس خیابان
شهر
شیراز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
highly sensitive C reactive protein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرح متغیر پیامد
highly sensitive C reactive protein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
بهرام موجد
آدرس خیابان
شهر
شیراز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه فروغی نیا
موقعیت شغلی
متخصص/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4206 3242 71 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

farzanehforoughinia@yahoo.comforoughinia@sums.a
c.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه فروغی نیا
موقعیت شغلی
متخصص/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4206 3242 71 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

farzanehforoughinia@yahoo.comforoughinia@sums.a
c.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، واحد بین الملل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه فروغی نیا
آدرس خیابان
خیابان رکن آباد، دانشکده داروسازی شیراز، دانشگاه علوم پزشکی
شیراز

شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، واحد بین الملل
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه فروغی نیا
موقعیت شغلی
متخصص/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4206 3242 71 98+
فکس
ایمیل

farzanehforoughinia@yahoo.comforoughinia@sums.a
c.ir

آدرس صفحه وب