

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر امگا 3 بر روی بیومارکرهای نکرور قلبی TnI و CK-MB ، 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 بیومارکرهای نکرور قلبی، TnI و CK-MB، 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 کلوییدوگرل، خونریزی فعال جدی. قبل از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست، گروه مداخله علاوه بر درمان های استاندارد (آسپرین، کلوییدوگرل و هپارین) به میزان 3g کپسول امگا 3 دریافت می کنند در حالی که گروه کنترل تنها رژیم دارویی استاندارد را دریافت می کنند. نمونه گیری جهت اندازه گیری TnI و CK-MB قبل از شروع مطالعه و 24 ساعت بعد از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست صورت می گیرد.

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

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

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 بیومارکرهای نکرور قلبی TnI و CK-MB ، 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

بررسی اثر امگا 3 بر روی بیومارکرهای نکرور قلبی TnI و CK-MB

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پر کردن فرم رضایت نامه؛ بیماران ACS -NSTE 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 کلوییدوگرل؛ PCI ناموفق؛ خونریزی فعال؛ بروز عوارض غیر قابل تحمل ناشی از دارو؛ عدم تمایل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040920441N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-12, ۱۳۹۴/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فروغی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

بیمار به ادامه مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سوبه 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 پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/14, 2016-01-04

کد کمیته اخلاق

CT-2015-231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی

کد ICD-10

I70

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Creatine kinase-MB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

2

شرح متغیر پیامد

troponin I

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

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

تماس تلفنی با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان استاندارد دارویی (آسپرین، کلوییدوگرل و هپارین) قبل از انجام

مداخله عروق کرونر از راه پوست

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

درمان دارویی استاندارد (آسپرین، کلوییدوگرل 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

مریم فروز مهر

آدرس خیابان

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب کوثر
نام کامل فرد مسوول
مریم فروزمهر
آدرس خیابان
شهر
شیراز

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل

farzanehforoughinia@yahoo.com
foroughinia@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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
00
فکس
ایمیل

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

آدرس صفحه وب

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
00
فکس
ایمیل

farzanehforoughinia@yahoo.com
foroughinia@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مریم فروزمهر
آدرس خیابان
شهر
شیراز

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
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

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی