پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي اثر امگا 3 بر روي بيومارکرهای نکروز قلبی TnI و CK-MB ، و عوارض قلبي-عروقی عمده 30 روزه (MACE) بعد از مداخله عروق کرونراز طريق پوست (PCI) در بيماران مبتلا به بيماري کليوي مزمن (CKD)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی کارایی اسیدهای چرب امگا 3 در کاهش بیومارکرهای نکروز 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 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 TnI و CK-MB 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: **IRCT2015040920441N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۲۳, 2015-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فروغی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3635 9357

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

۱۳۹۳/۱۲/۰۱, 2015-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر امگا 3 بر روي بيومارکرهای نکروز قلبی TnI و CK-MB ، و عوارض قلبي-عروقی عمده 30 روزه (MACE) بعد از مداخله عروق کرونراز طريق پوست (PCI) در بيماران مبتلا به بيماري کليوي مزمن (CKD)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر امگا 3 بر روي بيومارکرهای نکروز قلبی TnI و CK-MB

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پر کردن فرم رضایت نامه؛ بيماران NSTE -ACS کانديد PCI؛ درمان با آسپرين (80-325mg) حداقل 5 روز قبل از PCI؛ ابتلا به بيماری مزمن کليه (GFR ˂ 60 ml/min) معيارهای خروج: عمل جراحي باي پس قلب در 3 ماه گذشته؛ مصرف مهارکننده هاي glycoprotein IIb/IIIa در حين PCI؛ مصرف bivalirudine در حين PCI؛ حساسيت يا عدم تحمل به آسپرين و کلوپيدوگرل؛ PCI ناموفق؛ خونريزي فعال؛ بروز عوارض غير قابل تحمل ناشي از دارو؛ عدم تمايل

بیمار به ادامه مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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 پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-04, ۱۳۹۴/۱۰/۱۴
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 (اسپرین، کلوپیدوگرل و هپارین) قبل از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
درمان دارویی استاندارد (آسپرین، کلوپیدوگرل و هپارین) به اضافه 3 گرم امگا 3 به صورت تک دوز حداقل 12 ساعت قبل ازانجام 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 فروزمهر
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

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
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.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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