

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثر امگا 3 در پیشگیری از حوادث قلبی عروقی جدی

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اثرات ضد پلاکتی اسیدهای چرب غیراشباع امگا 3 و نقش بالقوه داروهای مهارکننده پلاکت در پیشگیری از حوادث قلبی عروقی به دنبال مداخلات استنت گذاری عروقی، هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر امگا 3 در پیشگیری از بروز حوادث قلبی-عروقی جدی 30 روزه پس از انجام استنت گذاری کاروتید می باشد. 60 بیمار کاندید استنت گذاری کاروتید در رده سنی 18-80 سال به صورت رندوم در دو گروه درمان و کنترل وارد مطالعه می شوند. بیماران با فاکتورهای خروج زیر از مطالعه خارج می شوند: استنت گذاری کاروتید ناموفق؛ درمان با آنتاگونیست های گلیکوپروتئین IIb/IIIa یا داروی bivalirudine در طول انجام مداخله؛ خونریزی فعال؛ حساسیت یا عدم تحمل به داروی آسپرین یا کلوپیدوگرل یا امگا 3؛ انجام عمل جراحی قلب باز یا مداخله عروق کرونر از راه پوست در طول یک ماه اخیر. بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان های استاندارد (آسپرین، کلوپیدوگرل) کپسول امگا 3 با دوز 3 گرم 12 ساعت قبل از انجام مداخله دریافت می کنند در حالی که گروه کنترل تنها رژیم دارویی استاندارد قبل از استنت گذاری کاروتید را دریافت می کنند. بروز حوادث قلبی-عروقی جدی (سکته مغزی، سکته قلبی، نیاز مجدد به انجام مداخله عروقی، مرگ) در طول 30 روز بعد از انجام استنت گذاری کاروتید به عنوان هدف اولیه در تمامی بیماران بررسی می شود. در این مطالعه کورسازی تنها در سطح تحلیل کنندگان نتایج انجام می شود.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9357 3635 71 98+
آدرس ایمیل
foughinia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۰/۲۴, 2016-01-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۸/۲۳, 2017-11-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر امگا 3 در پیشگیری از حوادث قلبی عروقی جدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امگا 3 در پیشگیری از حوادث قلبی عروقی جدی 30 روزه بعد از انجام مداخله استنت گذاری کاروتید

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که تحت استنت گذاری کاروتید قرار گرفته اند (بیش از 50% تنگی شریان کاروتید داخلی در بیماران بدون علامت و بیش از 70% در بیماران علامت دار)؛ سن بالای 18 سال و کمتر از 80 سال معیارهای خروج: استنت گذاری کاروتید ناموفق؛ ترومبوز داخل لومنی بر روی تنگی؛ درمان با داروهای آنتاگونیست glycoprotein IIb/IIIa یا bivalirudin در حین استنت گذاری کاروتید؛ خونریزی فعال؛ حساسیت یا عدم تحمل به آسپرین یا کلوپیدوگرل یا امگا 3؛ بروز عوارض غیر قابل تحمل ناشی از دارو؛ انجام مداخله عروق کرونر یا عمل قلب باز کمتر از 30 روز گذشته

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011120441N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۰۵, 2017-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فروغی نیا

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

30 روز پس از استنت گذاری کاروتید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بیماران با تماس تلفنی

فاز مطالعه

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از استنت گذاری کاروتید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان دارویی استاندارد (آسپرین، کلوپیدوگرل) قبل از استنت گذاری
کاروتید به اضافه 3 گرم امگا 3 به صورت تک دوز حداقل 12 ساعت
قبل از انجام استنت گذاری کاروتید
طبقه بندی
پیشگیری

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
ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/22, 2016-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.6

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فروغی نیا
آدرس خیابان
ایران، فارس، شیراز، خیابان قصرالدشت غربی، بیمارستان کوثر
شهر
شیراز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری‌های عروق مغزی
کد ICD-10
I65.2
توصیف کد ICD-10
Occlusion and stenosis of carotid artery

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
علی پوست فروش فرد
آدرس خیابان
ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز،
معاونت پژوهشی
شهر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حوادث قلبی عروقی جدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
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

فرزانه فروغی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6095 713 917 98+

فکس

ایمیل

farzanehforoughinia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه فروغی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6095 713 917 98+

فکس

ایمیل

farzanehforoughinia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه فروغی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6095 713 917 98+

فکس

ایمیل

farzanehforoughinia@yahoo.com

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