پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی استاتین وپلاسبو بر عملکرد آندوتلیال عروقی در بیماران با نارسایی قلبی و آنژیوگرافی کرونری طبیعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر استاتین بر عملکرد اندوتلیال عروقی بیماران با نارسايي قلبي دياستولی و مقایسه میزان تغییر Flow Mediated Dialation یا FMD بیماران با نارسايي قلبي دياستولی در گروهی که استاتین دریافت کرده اند با گروه دریافت کننده ی پلاسبو است. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از سن بالای 18 سال؛بیماران با آنژیوگرافی کرونری طبیعی و نارسایی دیاستولیک قلبی و معیارهای خروج عبارتند از ممنوعیت مصرف استاتین؛ داشتن اندیکاسیون مطلق تجویز استاتین. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران داراي نارسایی دیاستولیك در اکوکاردیوگرافي همراه با عملکرد سیستولي مناسب بدون شرح حال یا یافته بالینی دال بر بیماری ایسکمی رجوع کننده به کلینیک اکوکاردیوگرافی بیمارستان های امام و گلستان در آغاز مطالعه مي باشد. حجم نمونه لازم برای گروه های درمان و شاهد 20 و در مجموع 40 تعیین گردید. برای هربیمار در گروه درمان مصرف روزانه 20 میلي گرم آتورواستاتین در گروه شاهد نیز مصرف پلاسبو به مدت 8 هفته تجویز می شود..پس از پایان 8 هفته تغییر FMD با سونوگرافی برای هر بیماراندازه گیری و نهایتا بین دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010320538N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-15, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-15, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی کردونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3161

آدرس ایمیل

kardooni.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز دانشکده ی پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استاتین وپلاسبو بر عملکرد آندوتلیال عروقی در بیماران با نارسایی قلبی و آنژیوگرافی کرونری طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثراستاتین بیماران با نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود :سن بالای 18 سال؛بیماران با آنژیوگرافی کرونری طبیعی؛نارسایی دیاستولیک قلبی معیارهای خروج: داشتن ممنوعیت برای مصرف استاتین طبق گاید لاین AHA2013؛داشتن اندیکاسیون تجویز استاتین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-31, ۱۳۹۳/۱۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
AJUMS.REC.1393.414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50.1
توصیف کد ICD-10
Left ventricular failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری وابسته به جریان قطر شریان براکیان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هشت هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سونوگرافی/میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری /میلی گیرم بر دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل هشت هفته درمان با پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله هشت هفته درمان با آتور استاتین با دوزاژ 20 میلی گرم در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی کردونی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آترواسکلروز اهواز
نام کامل فرد مسوول
عطاءاله غدیری
آدرس خیابان
کوی گلستان، مرکز آموزشی درمانی گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات آترواسکلروز اهواز
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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی کردونی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زیتون کارمندی، خیابان حجت، پلاک 76
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
DRALIKA1982@GMAIL.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعید یزدان خواه
موقعیت شغلی
ممتخصص قلب و عروق/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره، اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
yazdankhahsaeed@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی کردونی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زیتون کارمندی، خیابان حجت، پلاک 76
شهر
اهواز
کد پستی
6163933811
تلفن
00
فکس
ایمیل
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