

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر متوپرولول تارتارات با متوپرولول سوکسینات روی فاکتور های همودینامیک بیماران بستری با تشخیص سندروم کرونری حاد در بیمارستان امام علی کرمانشاه در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر متوپرولول تارتارات با متوپرولول سوکسینات روی فاکتور های همودینامیک بیماران بستری با تشخیص سندروم کرونری حاد در بیمارستان امام علی کرمانشاه در سال 1394 است. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام میشود. جامعه آماری شامل بیماران بستری با تشخیص سندروم کرونری حاد در بیمارستان امام علی کرمانشاه است. تعداد 100 نفر از بیماران مراجعه کننده به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش قرار خواهند گرفت. در گروه اول متورال تارتارات، قرص 50 میلی گرم، به میزان دو یا چهار بار در روز دریافت خواهد شد و در گروه دوم متورال سوکسینات قرص 23.75 یا 47.5 میلی گرم، به میزان یک یا دو بار در روز دریافت خواهد شد. سپس ابتدای مطالعه تا روز سوم بستری میزان فشار خون و ضربان قلب اندازه گیری میشود و هر دو گروه با هم مقایسه می شوند. متغیرهای نظیر سن و جنس و مصرف سیگار و سابقه فشارخون مورد توجه قرار میگیرند. معیار ورود به مطالعه شامل افراد بالاتر از 18 سال و با تشخیص ACS معیار خروج از مطالعه: افراد با بیماری ریوی و آسم شدید؛ مصرف بتابلوکر دیگر؛ مصرف کنندگان بلوک کننده کانال کلسیم؛ مصرف کنندگان دیگوکسین؛ بلوک درجه دوم و سوم قلبی؛ بیماران با درگیری عروق محیطی؛ بیماران با دیابت ملیتوس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010425839N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2016, 1394/11/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/13, 2016-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا حیدری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0041 3836 83 98+

آدرس ایمیل

heidary@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, 1395/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر متوپرولول تارتارات با متوپرولول سوکسینات روی فاکتور های همودینامیک بیماران بستری با تشخیص سندروم کرونری حاد در بیمارستان امام علی کرمانشاه در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر داروی متوپرولول تارتارات با متوپرولول سوکسینات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه شامل افراد بالاتر از 18 سال و با تشخیص ACS معیار خروج از مطالعه: افراد با بیماری ریوی و آسم شدید؛ مصرف بتابلوکر دیگر؛ مصرف کنندگان بلوک کننده کانال کلسیم؛ مصرف کنندگان دیگوکسین؛ بلوک درجه دوم و سوم قلبی؛ بیماران با درگیری

عروق محیطی؛ بیماران با دیابت ملیتوس
سن
از سن 18 ساله تا سن 90 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/09/03, 2015-11-24

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1394.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute Ischaemic Heart Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه تا روز سوم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه تا روز سوم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول متورال تارانتارات، قرص 25-50 میلی گرم، به میزان دو یا

چهار بار در روز دریافت خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم متورال سوکسینات قرص 23.75 یا 47.5 میلی گرم، به

میزان یک یا دو بار در روز دریافت خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مازیار رضوانی گیل کلایی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، 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 کرمانشاه، بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مازیار رضوانی گیل کلای

موقعیت شغلی

رزیدنت قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

0252 3837 83 98+

فکس

ایمیل

maziar718@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا حیدری مقدم

موقعیت شغلی

فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

0252 3837 83 98+

فکس

ایمیل

heidarymoghadam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مازیار رضوانی گیل کلای

موقعیت شغلی

رزیدنت قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

0252 3837 83 98+

فکس

ایمیل

maziar718@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی