پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف استاتین بر فشار شریان ریوی (PAP) در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری انسدادی مزمن ریه چهارمین علت اصلی مرگ در جهان بوده و بیش از 10 میلیون نفر در آمریکا به این بیماری مبتلا هستند. با توجه به اهمیت این بیماری در بهداشت جهانی، هدف از این مطالعه بررسی اثر استاتین‌ها بر فشار خون داخل ریوی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه است. این مطالعه کارآزمایی بالینی مورد شاهدی سه سو کور بر روی 21 بیمار مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه که تحت درمان آتروواستاتین بودند و 21 بیمار بدون درمان به عنوان گروه کنترل که به بیمارستان ولیعصر بیرجند در شرق ایران در سال 1395 انجام خواهد شد. معیارهای ورود شامل عدم مصرف قبلی استاتین و انجام ازمایشاتCBC - Lipid Profile- LFT- و در صورت نداشتن بیماری کبدی پس از انجام اسپیرومتری در صورت FEV1 کمتر از 80 درصد و FEV1/FVC کمتر از 70 درصد بوده و معیارهای خروج قطع استاتین تراپی در طی مطالعه، همراهی با بیماری قلبی پیشرفته (CHF)، ظهور عوارض استاتین تراپی، مصرف طولانی مدت کورتیکو استرئید و فوت بودند. در هر دو گروه پرفشاری خون با استفاده از الکتروکاردیوگرافی توسط متخصص قلب و عروق قبل از دریافت درمان اندازه گیری خواهد شد و فشار خون داخل ریوی هم در مرحله ابتدایی سنجیده می شود. همچنین اسپیرومتری هم در هر دو گروه انجام خواهد شد. گروه مورد 40 میلیگرم استاتین در روز برای 6 ماه دریافت می کند و در انتهای مطالعه بیماران با استفاده از اسپیرومتری و الکتروکاردیوگرافی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042527594N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-26, ۱۳۹۵/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-26, ۱۳۹۵/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی حاجی حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 937 625 0645

آدرس ایمیل

m.hajihosseini@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-15, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف استاتین بر فشار شریان ریوی (PAP) در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف استاتین بر فشار شریان ریوی (PAP) در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: عدم مصرف قبلی استاتین؛انجام ازمایشاتCBC - Lipid Profile- LFT- ؛ نداشتن بیماری کبدی پس از انجام اسپیرومتری؛ FEV1 کمتر از 80 درصد و FEV1/FVC کمتر از 70 درصد شرایط خروج: قطع استاتین تراپی در طی مطالعه؛ همراهی با بیماری قلبی پیشرفته (CHF)؛ ظهور عوارض استاتین تراپی؛ مصرف طولانی مدت کورتیکو استرئید؛فوت.

سن
از سن **40 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: **42**
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
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-26, ۱۳۹۳/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
03111393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسدادی مزمن ریه
کد ICD-10
J44
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در میزان فشار شریان ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 40 میلیگرم استاتین در روز برای 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ دارویی دریافت نمی کند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا آریان
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا شریف زاده
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا آرین

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان آیت ا... غفاری،بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

+98 56 3244 3000

فکس

ایمیل

dr.arian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

موقعیت شغلی

MD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان آیت ا... غفاری،بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

+98 56 3244 3000

فکس

ایمیل

drtooba.kazemi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مرتضی حاجی حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس آمار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

+98 56 3244 3000

فکس

ایمیل

mortezahaji87@gmail.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