

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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 شاهی سه سو کور بر روی 21 بیمار مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه که تحت درمان آترواستاتین 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 آزمایشات LFT - Lipid Profile - CBC 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 استروئید 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.

مرتضی حاجی حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0645 625 937 98+

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

1395-05-15, 2016-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395-11-15, 2016-11-15

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 آزمایشات CBC - 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 استروئید؛ فوت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042527594N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2016, 1395/04/06

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395-06-26, 2016-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 نمی‌کند
طبقه بندی
مصادق 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

سن
از سن 40 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

1393/11/06, 2015-01-26

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 ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تلفن
3000 3244 56 98+
فکس
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
3000 3244 56 98+
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

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 الله غفاری، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
3000 3244 56 98+
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 الله غفاری، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
بیرجند
کد پستی