

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تاثیر omega-3 polyunsaturated fatty acids (PUFAs) در سطح سرمی CK-MB و Troponin I به عنوان مارکرهای آسیب میوکارد بعد از PCI

چکیده پروتکل

چکیده

اهمیت مسئله و ضرورت انجام طرح: با توجه به این که PCI یک درمان حیاتی برای بیماران قلبی و عروقی می باشد، در عین حال عوارض متعدد خطرناک در حین و پس از آن را نیز شامل می شود. با کاهش این عوارض می توان این درمان حیاتی را بی خطر و مطمئن تر ساخت. اهداف طرح: 1- تعیین تاثیر امگا 3 در پیشگیری از آسیب های میوکاردی ناشی از اعمال مداخله ای کرونر 2- تعیین تاثیر امگا 3 در کاهش سطح CK-MB و Troponin I بعد از PCI طراحی و روش اجرای طرح: از بین بیمارانی که قرار است به صورت الکتیو PCI شوند به صورت تصادفی 100 نفر را انتخاب کرده به 2 گروه 50 نفری به صورت کاملاً تصادفی تقسیم می کنیم . به گروه A، دوازده ساعت قبل از PCI حدود 3 گرم امگا3 می دهیم همراه با داروهای روتین قبل از PCI شامل Aspirin و Plavix . به گروه B دوازده ساعت قبل از PCI دارونما همراه با داروهای روتین قبل از PCI را داده و PCI را انجام می دهیم ، سپس میزان CK-MB و Troponin I را در 2 گروه اندازه می گیریم و نسبت به هم در مقابل این مقادیر با قبل از انجام PCI را مقایسه می کنیم . شرکت کنندگان : شامل 100 بیمار در 2 گروه 50 نفری در بازه سنی 36-68 سال میباشند . شرایط عمده ورود به مطالعه: 1- بیمارانی که نیاز به آنژیوپلاستی الکتیو دارند. 2- بیمارانی که در آنژیوگرافی انجام شده اندیکاسیون آنژیوپلاستی دارند. 3- بیمارانی که رضایت شخصی آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته اند. شرایط عمده خروج از مطالعه: 1- بیمارانی که نیاز به آنژیوپلاستی اورژانس دارند. 2- بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی. 3- بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد . 4- بیماران مبتلا به میوکاردیت یا میوپریکاردیت . 5- بیماران مبتلا به میوپاتی ها. 6 - بیماران مبتلا به بیماری های عفونی . 7- بیماران تحت شیمی درمانی . مداخلات: مداخله ی ما مداخله ی دارویی (3 گرم امگا 3) قبل از مداخله عروق کرونر (PCI) می باشد . متغیر های پیامد اصلی : متغیر های پیامد اصلی شامل CK-MB و Troponin I می باشند که انتظار کاهش در ریز آنها ؛ در گروهی که امگا3 دریافت کرده اند را خواهیم داشت.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/18, 2016-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هامون شاهعلی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1440 3374 45 98+

آدرس ایمیل

h.alinia@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل (معاونت پژوهشی دانشگاه)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/17, 2016-09-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/30, 2016-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر omega-3 polyunsaturated fatty acids (PUFAs) در سطح سرمی CK-MB و Troponin I به عنوان مارکرهای آسیب میوکارد بعد از PCI

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر امگا-3 در پیشگیری از آسیب های میوکاردی ناشی از اعمال مداخله ای کرونر

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072329035N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/18, 08-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Troponin I

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
CK-MB

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

دارو نما / ۱۲ ساعت قبل از آنژیوپلاستی / تک دوز

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

امگا ۳ / ۳ گرم / ۱۲ ساعت قبل از آنژیوپلاستی / تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل (معاونت پژوهشی)

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی مزمن

کد ICD-10

I25

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل-خیابان دانشگاه-بالتر از دانشگاه پیام نور

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۶/۰۲, 2015-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1394.23

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی مزمن

کد ICD-10

I25

نام کامل فرد مسوول
 دکتر شهرام حبیب زاده
 آدرس خیابان
 اردبیل- خیابان دانشگاه - شهرک کوثر- ستاد مرکزی دانشگاه علوم
 پزشکی اردبیل - معاونت پژوهشی دانشگاه.
 شهر
 اردبیل
 ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل (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

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر لیلی اوستا
 موقعیت شغلی
 متخصص قلب و عروق - فلوشیپ اکوکاردیوگرافی / استادیار
 سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
 آدرس خیابان
 اردبیل - خیابان دانشگاه - بالاتر از دانشگاه پیام نور
 شهر
 اردبیل
 کد پستی
 تلفن
 1440 3374 45 98+
 فکس
 ایمیل
 h.alinia@arums.ac.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
 نام کامل فرد مسوول
 همامون شاهعلی نیا
 موقعیت شغلی
 سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
 آدرس خیابان
 اردبیل- خیابان دانشگاه- بالاتر از دانشگاه پیام نور
 شهر
 اردبیل
 کد پستی
 تلفن
 1440 3374 45 98+
 فکس
 ایمیل
 h.alinia@arums.ac.ir
 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر لیلی اوستا
 موقعیت شغلی
 متخصص قلب و عروق - فلوشیپ اکوکاردیوگرافی / استادیار
 سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
 آدرس خیابان
 اردبیل - خیابان دانشگاه - بالاتر از دانشگاه پیام نور
 شهر
 اردبیل
 کد پستی
 تلفن
 2006 3351 45 98+
 فکس
 ایمیل
 h.alinia@arums.ac.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
 نام کامل فرد مسوول