پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیرpolyunsaturated fatty acids (PUFAs) omega-3 در سطح سرمیCK-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 اجراي 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 کاملأ تصادفی تقسیم می کنیم . به گروهA ، دوازده ساعت قبل از PCIحدود 3 گرم امگا3 می دهیم همراه با داروهای روتین قبل از PCI شامل Asprin 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: ۱- بیمارانی که نیاز به آنژیوپلاستی الکتیو دارند. ۲- 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: ۱- بیمارانی که نیاز به آنژیوپلاستی اورژانس دارند. ۲- بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی. ۳- 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 . متغییر های پیامد اصلی : متغییر های پیامد اصلی شامل CK-MB و Troponin I می باشند که انتظار کاهش در رایز آنها ؛ در گروهی که امگا3 دریافت کرده اند را خواهیم داشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072329035N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۱۸ ,08-09-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۸ ,2016-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هامون شاهعلی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3374 1440

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

۱۳۹۵/۰۶/۱۷ ,2016-09-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۳۰ ,2016-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرpolyunsaturated fatty acids (PUFAs) omega-3 در سطح سرمیCK-MB و Troponin I به عنوان مارکرهای آسیب میوکارد بعد از PCI

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر امگا-۳ در پیشگیری از آسیب های میوکاردی ناشی از اعمال مداخله ای کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه: ۱- بیمارانی که نیاز به آنژیوپلاستی الکتیو دارند. ۲- 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: ۱- بیمارانی که نیاز به آنژیوپلاستی اورژانس دارند. ۲- بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی. ۳- 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 .
سن
از سن **36 ساله** تا سن **68 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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 اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل-خیابان دانشگاه-بالاتر از دانشگاه پیام نور
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-24, ۱۳۹۴/۰۶/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1394.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ایسکمیک قلبی مزمن
کد ICD-10
I25
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Troponin I
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
CK-MB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دارو نما /۱۲ ساعت قبل از آنژوپلاستی /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 مسوول
آدرس خیابان
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل(معاونت پژوهشی)

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل - خیابان دانشگاه - بالاتر از دانشگاه پیام نور
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3351 2006
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
هامون شاهعلی نیا
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل-خیابان دانشگاه-بالاتر از دانشگاه پیام نور
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3374 1440
فکس
ایمیل
h.alinia@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
هامون شاهعلی نیا
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل-خیابان دانشگاه-بالاتر از دانشگاه پیام نور
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3374 1440
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی