پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه اثر تجویز آتورواستاتین با دو دوز 40 و 80 میلی گرم بر روی ایسکمی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر ایزوله بیماران بستری در مرکز قلب تهران بر اساس بیوماکرهای قلبی 6 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بیمارانی که در مرکز قلب تهران تحت عمل جراحی CABG ایزوله قرار میگیرند به صورت تصادفی دو سو کور در دو گروه طبقه بندی خواهند شد و سپس به یک گروه آتورواستاتین 80 میلی گرم خوراکی و به گروه دوم آتورواستاتین 40 میلی گرم خوراکی داده خواهد شد (آتورواستاتین حداقل 5 روز قبل از جراحی شروع خواهد شد) و سپس نتایج جراحی بر اساس میزان CKMB و cTnT بیمار 8 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل جراحی و نیز میزان وقوع AF و تعداد روزهای بستری در ICU و وقوع CVA و سایر موارد outcome کوتاه مدت در دو گروه مقایسه خواهد شد. طول دوره مداخله در هر دو گروه 5 روز خواهد بود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112231024N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۱۶ ,06-05-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۶ ,2017-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش شکاری گوگ تپه

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران / دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 9600

آدرس ایمیل

a-shekari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی طرح توسط مرکز قلب تهران تامین خواهد شد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۱ ,2017-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۱ ,2017-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر تجویز آتورواستاتین با دو دوز 40 و 80 میلی گرم بر روی ایسکمی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر ایزوله بیماران بستری در مرکز قلب تهران بر اساس بیوماکرهای قلبی 6 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز آتورواستاتین با دوز بالا بر روی ایسکمی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر بر اساس بیوماکرهای قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیمارانی که در مرکز قلب تهران تحت عمل جراحی CABG ایزوله قرار میگیرند معیارهای خروج از مطالعه: همراه بودن با سایر جراحی های قلب، ابتلا به COPD، عمل جراحی اورژانس، ابتلا به نارسایی کبد، ابتلا به نارسایی کلیه (Cr >1.5)، وقوع MI 6 هفته قبل از جراحی قلب و سن بالای 75 سال

سن

تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **118**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
تصویب شده در کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-ساختمان شماره 1
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر قلب
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیمهای قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از عمل جراحی عروق کرونر و 6 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری آنزیمهای قلبی CKMB و cTnT (الایزا، high sensitive)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 80 میلی گرم آتورواستاتین خوراکی روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 40 میلی گرم آتورواستاتین خوراکی روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش شکاری
آدرس خیابان
تهران خیابان کارگر شمالی نبش بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی (دکتر مسعود یونسیان)
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش شکاری
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان کارگر شمالی نبش بزرگراه جلال آل احمد مرکز قلب تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
ایمیل
a-shekari@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش شکاری
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان کارگر شمالی نبش بزرگراه جلال آل احمد مرکز قلب تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
ایمیل
a-shekari@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش شکاری
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان کارگر شمالی نبش بزرگراه جلال آل احمد مرکز قلب تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
ایمیل
a-shekari@razi.tums.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