پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی آینده نگر اثر statin recapture بر روی high sensitive troponin T و NGAL در بیماران elective PCI مراجعه کننده به بیمارستان مرکز قلب تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر statin recapture بر بر روی high sensitive troponin T و NGAL در بیماران elective PCI مراجعه کننده به بیمارستان مرکز قلب تهران طراحی انجام مطالعه: تصادفی، کور نشده، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله چهار کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: شرایط ورود به مطالعه: بیمار کاندید آنژیوپلاستی الکتیو شرایط خروج از مطالعه: High-Sensitivity Cardiac Troponin T بیش از 24NG/ML؛ Creatinine Clearanceکمتر از 30؛ Liver function test بیش از سه برابر نرمال؛ Ejection fraction کمتر از 30 درصد؛ مصرف آمیودارون، بلوکر های کانال کلسیم، کلشی سین، و دیگوکسین حجم نمونه: 340 نفر مداخلات: - آتورواستاتین به صورت دو عدد قرص40 میلی گرمی خوراکی، ۱۲ ساعت قبل از PCI - آتورواستاتین به صورت قرص ۴۰ میلی گرمی خوراکی، ۲ ساعت قبل از PCI متغییرهای پیامد اولیه: - high sensitive troponin T سرم، قبل و در مدت ۲۴ ساعت پس از PCI با استفاده از روش ELISA اندازه گیری خواهد شد. - NGAL ادرار، قبل و 2ساعت پس از PCI با استفاده از روش ELISA اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011831073N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-02, ۱۳۹۶/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-02, ۱۳۹۶/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا پورحسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز قلب تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 9721

آدرس ایمیل

porhosei@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران/ مرکز قلب تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آینده نگر اثر statin recapture بر روی high sensitive troponin T و NGAL در بیماران elective PCI مراجعه کننده به بیمارستان مرکز قلب تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوز بالای داروهای ضد چربی خون در بیماران کاندید استنت گذاری رگ قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار کاندید آنژیوپلاستی الکتیو شرایط خروج از مطالعه: High-Sensitivity Cardiac Troponin T بیش از 24NG/ML؛ Creatinine Clearanceکمتر از 30؛ Liver function test بیش از سه برابر نرمال؛ Ejection fraction کمتر از 30 درصد؛ مصرف آمیودارون، بلوکر های کانال کلسیم، کلشی سین، و دیگوکسین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **340**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشکده علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، سازمان مرکزی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
1417614418
تاریخ تایید
2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1845

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته حاد قلبی پس از استنت گذاری الکتیو در بیماران آنژین غیر حاد قلبی و بیماران با سکته قلبی در فاز غیر حاد،نفروپاتی ناشی از ماده حاجب پس از استنت گذاری الکتیو
کد ICD-10
I25.1, I25
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease, Old myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
high sensitive troponin T سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در مدت ۲۴ ساعت پس از PCI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

2

شرح متغیر پیامد
NGAL ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2ساعت پس از PCI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :دو عدد آتورواستاتین 40 میلیگرم 12 ساعت قبل از PCIو40 میلیگرم آتورواستاتین 2 ساعت قبل از PCI
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا لشکری
آدرس خیابان
مرکز قلب تهران،خ کارگر شمالي- 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
دکتر شاهین آخوندزاده بستي
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خ انقلاب، خ 16 آذر، خ ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، ساختمان اداری (شماره یک)، طبقه اول، اطاق 302
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
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترحمید رضا پورحسینی
آدرس خیابان
کارگر شمالی، نبش بزرگراه جلال آل احمد، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز قلب تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
دکتر رضا لشکری
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق.فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالي- نبش بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9721
فکس
ایمیل
rzlashkari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترحمید رضا پورحسینی
موقعیت شغلی
دانشیار اینترونشنال کاردیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالي- نبش بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9721
فکس
+98 21 8802 9724
ایمیل
porhosei@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا لشکری
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق.فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی. نبش بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9721
فکس
ایمیل
Rzlashkari@yahoo.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