

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر از تیماب و آتورواستاتین با آتورواستاتین به تنهایی بر وقایع پرخطر قلبی بعد از آنژیوپلاستی کرونر الکتیو

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه اثر از تیماب و آتورواستاتین با آتورواستاتین به تنهایی بر وقایع پرخطر قلبی بعد از آنژیوپلاستی الکتیو در بیماران مراجعه کننده به مرکز آنژیوگرافی جراحی بیمارستان شهید محمدی

طراحی

در این مطالعه 224 بیمار مراجعه کننده به مرکز جراحی بیمارستان شهید محمدی بندرعباس که برای PCI مراجعه میکنند در صورت داشتن شرایط ورود و نداشتن شرایط خروج به صورت تصادفی وارد مطالعه میشوند. سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور روی بیماران مراجعه کننده به مرکز جراحی بیمارستان شهید محمدی بندرعباس است. بیماران در گروه اول آتورواستاتین با دوز 40 میلی گرم روزانه و از تیماب با دوز 10 میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد. در گروه دوم پلاسبو با همان دوز قبلی در بسته بندی مشابه داروی اصلی و با شکل و رنگ و اندازه مشابه و به نحوی تهیه خواهد گردید که قابل افتراق از داروی اصلی نباشد. داروها به صورت بسته بندی و در پکیج های از قبل آماده به بیماران داده خواهد شد و بیماران و افرادی که نتایج مطالعه را ثبت می نمایند از نحوه گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هر بیمار که جهت انجام PCI مراجعه می نماید اگر تمام شرایط ورود مانند آنزیم کبدی نرمال و تروپونین منفی داشته باشد و در صورتی که شرایط خروج مانند بیمارهای انتهایی و روماتولوژیک نداشته باشد وارد مطالعه میگردد.

گروه های مداخله

بیماران در گروه اول (مداخله) آتورواستاتین با دوز 40 میلی گرم روزانه و از تیماب با دوز 10 میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد. در گروه دوم (کنترل) بیماران آتورواستاتین با دوز 40 میلی گرم روزانه و پلاسبو از تیماب دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

آنفارکتوس میوکارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171028037047N1

آخرین بروز رسانی: 22-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7379 3333 76 98+

آدرس ایمیل

sh.abbaszadeh@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر از تیماب و آتورواستاتین با آتورواستاتین به تنهایی بر وقایع پرخطر قلبی بعد از آنژیوپلاستی کرونر الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر از تیماب و آتورواستاتین با آتورواستاتین به تنهایی بر وقایع پرخطر قلبی

هدف اصلی مطالعه

بلوار شهید چمران

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

1396/10/16, 2018-01-06

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1396.133

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید انجام PCI الکتیو آنزیم های کبدی نرمال تروپونین منفی مقدار LDL بالاتر از 100 میلی گرم بر دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های التهابی و روماتولوژیک بیماری های عفونی بدخیمی ها مقادیر کراتینین بالا آنزیم های کبدی غیر نرمال حاملگی و شیردهی استفاده از NSAID ها عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه کسر جهشی ($EF < 30$) آنفارکتوس میوکارد یکماه اخیر افزایش تروپونین پس از PCI بیش از 5 برابر پرستتایل 99 بعد فوقانی نرمال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 224

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی هر بیمار که جهت انجام PCI مراجعه می نماید در صورتی که کرایتریای ورود به مطالعه را داشته باشد و کرایتریای خروج از مطالعه را نداشته باشند وارد مطالعه خواهند گردید و به صورت تصادفی و با استفاده از پرتاب سکه به دو گروه مداخله و عدم مداخله تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در گروه اول آنورواستاتین با دوز 40 میلی گرم روزانه و از تیماب با دوز 10 میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد. در گروه دوم پلاسبو با همان دوز قبلی در بسته بندی مشابه داروی اصلی و با شکل و رنگ و اندازه مشابه و به نحوی تهیه خواهد گردید که قابل افتراق از داروی اصلی نباشد. داروها به صورت بسته بندی و در پکیج های از قبل آماده به بیماران داده خواهد شد و بیماران و افرادی که نتایج مطالعه را ثبت می نمایند از نحوه گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنفارکتوس میوکارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل 24 ساعت بعد از PCI و یک ماه بعد از PCI

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار قلب، مدارک بستری، آزمایش خون و تصویربرداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنژین ناپایدار صدری

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل 24 ساعت بعد از PCI و یک ماه بعد از PCI

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار قلب، مدارک بستری، آزمایش خون و تصویربرداری

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ ناشی از بیماری های قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل 24 ساعت بعد از PCI و یک ماه بعد از PCI

نحوه اندازه گیری متغیر

مدارک بستری

3

شرح متغیر پیامد

میزان استروک

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل 24 ساعت بعد از PCI و یک ماه بعد از PCI

نحوه اندازه گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

ترومبوز استنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل 24 ساعت بعد از PCI و یک ماه بعد از PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب، مدارک بستری، آزمایش خون و تصویربرداری

5

شرح متغیر پیامد

مقدار CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل 24 ساعت بعد از PCI و یک ماه بعد از PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه آتورواستاتین با دوز 40 میلی گرم روزانه و از تیماب با دوز 10 میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه آتورواستاتین با دوز 40 میلی گرم روزانه و پلاسبو از تیماب با دوز 10 میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد. پلاسبو با همان دوز قبلی در بسته بندی مشابه داروی اصلی و با شکل و رنگ و اندازه مشابه و به نحوی تهیه خواهد گردید که قابل افتراق از داروی اصلی نباشد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز انژیوگرافی جراحی بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

شاهین عباس زاده

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی ایران

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

7000 3334 76 98+

فکس

5003 3334 76 98+

ایمیل

sh-abaszadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.shmh.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

شاهین عباس زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

7000 3334 76 98+

فکس

5003 3334 76 98+

ایمیل

sh-abaszadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.shmh.hums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

شاهین عباس زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
شاهین عباس زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
7379 3333 76 98+
فکس
0012 3331 76 98+
ایمیل
sh-abaszadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.shmh.hums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آدرس خیابان
بلوار شهید چمران
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
7379 3333 76 98+
فکس
0012 3331 76 98+
ایمیل
sh-abaszadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.shmh.hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
شاهین عباس زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
7379 3333 76 98+
فکس
0012 3331 76 98+
ایمیل
sh-abaszadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.shmh.hums.ac.ir