پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر رزوواستاتین با دوز بالا و دوز پایین بر روي پیامدهاي پس از جراحي باي پس کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر رزووستاتین با دوز بالا و دوز پایین بر پیامدهای پس از جراحی بای پس عروق کرونر
طراحی
این کارآزمایی بالینی بر روی ۱۸۸ بیمار که کاندید جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر هستند، انجام خواهد شد، بیماران به طور تصادفی و با استفاده از نرم افزار Rand list و بر اساس بلوکهای تصادفی چهارگانه در هر طبقه به دو گروه مساوی A (روپیکسون ۵ میلی گرمی) و B (روپیکسون ۲۰ میلی گرمی) تقسیم می شوند(تخصیص تصادفی طبقه بندی شده). روپیکسون در هر گروه بصورت روزانه حداقل از دو روز قبل از جراحی و در طول یکماه پس از جراحی داده خواهد شد. این مطالعه به صورت دو سو کور بوده و بیمار و محقق کورسازی خواهند شد، فاز کارآزمایی3 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور در بیمارستان دکتر حشمت انجام خواهد شد. بیمار و محقق کورسازی خواهند شد و تصادفی سازی بر اساس بلوکهای تصادفی چهار گانه در هر طبقه با تقسیم به دو گروه A (دوز پایین) و B (دوز بالا) (تخصیص تصادفی طبقه بندی شده)، انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر.
شرایط عدم ورود: بیماران با ریتم فیبریلاسیون دهلیزی، سابقه سکته قلبی.
گروه‌های مداخله
۱: A؛ قرص رزوواستاتین (روپیکسون) ۵ میلی گرم روزانه. ۲: B؛ قرص رزوواستاتین (روپیکسون) ۲۰ میلی گرم روزانه.
متغیرهای پیامد اصلی
فیبریلاسیون دهلیزی؛ طول مدت بستری؛ مورتالیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180113038329N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیه شیخی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3366 9065
آدرس ایمیل
m_sheikhi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-04, ۱۳۹۷/۰۳/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رزوواستاتین با دوز بالا و دوز پایین بر روي پیامدهاي پس از جراحي باي پس کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رزووستاتین پس از جراحی بای پس عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ریتم فیبریلاسیون دهلیزی بیماری (نارسایی) کبدی فعلی به صورت: سیروز کبدی ،افزایش 3 برابری و بیشتر میزان ترانس آمیناز های خون غلظت بیلی روبین خون بیشتر از 3mg/dl مصرف اخیر دارو های ضد قارچ (آزول های مهار کننده CYP3A4). مصرف اخیر داروهای: مهار کننده پروتئاز، ماکرولیدها ،سیکلوسپورین. سابقه سکته قلبی سابقه پیوند کلیه نارسایی کلیوی (کراتینین سرم>2.5mg/dl) شوک کاردیوژنیک بارداری بیماراني که در طي CABG و بعد از آن دچار عوارض شوند (مانند نیاز مجدد به جراحي به هر علتی، اختلالات همودینامیك، اینتوباسیون طولاني ، اختلالات ریتم نیاز به شوك ، نیاز به پریکاردیوسنتز و یا chest tube گذاري).

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **188**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
اندازه گیری hs CRP قبل و بعد از جراحی بای پس کرونر

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی و با استفاده از نرم افزار Rand list به دو گروه مساوی با تعداد ۹۴ نفر تقسیم می شوند. گروه A رزوواستاتین(روپیکسون) ۵ میلی گرمی، گروه B رزوواستاتین (روپیکسون) ۲۰ میلی گرمی قبل از جراحی دریافت خواهند کرد. بیماران بر اساس بلوکهای تصادفی چهار گانه در هر طبقه به دو گروه A (دوز پایین: ۵) و B (دوز بالا: ۲۰) تقسیم بندی خواهند شد (stratified random allocation).

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سو کور بوده، بیمار و محقق کورسازی خواهند شد. محقق اطلاعی از اینکه کدام بیمار چه دوزی دریافت کرده نخواهد داشت، بیمار هم از دوز پایین و دوز بالا بودن رزوواستاتین اطلاعی نخواهد داشت، و افرادی به عنوان ثبت کننده و پیگیری کننده طی مدت بستری و در طول یک ماه پیگیری پس از جراحی انتخاب می شوند، که کورسازی خواهند شد. کاردیولوژیست سومی بدون اطلاع از دوز رزوواستاتین دریافتی بیمار، کار پیگیری بیماران را انجام خواهد داد.

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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4144666949

تاریخ تایید
2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR. GUMS. REC. 1395.368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10
I48.0

توصیف کد ICD-10
Paroxysmal atrial fibrillation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بستری پس از جراحی بای پس عروق کرونر و یکماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی، نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بستری پس از جراحی بای پس عروق کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری پس از جراحی بای پس عروق کرونر

3

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بستری پس از جراحی بای پس عروق کرونر و یکماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت مرگ در پرونده در طول بستری پس از جراحی بای پس عروق کرونر و پیگیری پس از ترخیص تا یکماه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وقوع سکته قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بستری پس از جراحی بای پس کرونر تا سی روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب، سطح آنزیم‌های قلبی سرم به روش بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات کسر تخلیه (EF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام جراحی بای پس عروق کرونر و سی روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین درصد کسر تخلیه با اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
سطح پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا (hs_CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی بای پس عروق کرونر و سه روز بعد آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی، سطح سرمی پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا (hs_CRP) با روش Immunoturbidometry

4

شرح متغیر پیامد
نارسایی حاد کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو روز پس از جراحی بای پس عروق کرونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی، سطح کراتینین سرم به روش بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری پس از جراحی بای پس عروق کرونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علائم و شواهد بالینی بیمار

6

شرح متغیر پیامد
تغییرات کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام جراحی بای پس عروق کرونر و سی روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی،سطح کلسترول توتال سرم به روش بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
تغییرات تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام جراحی بای پس عروق کرونر و سی روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی، سطح تری گلیسرید سرم به روش بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد
تغییرات Low Density Lipoprotein (LDL) کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام جراحی بای پس عروق کرونر و سی روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی، سطح Low Density Lipoprotein (LDL) کلسترول سرم به روش بیوشیمیایی

9

شرح متغیر پیامد
تغییرات High Density Lipoprotein (HDL) کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام جراحی بای پس عروق کرونر و سی روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی، سطح High Density Lipoprotein (HDL) کلسترول سرم به روش بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: قرص رزووستاتین ۵ میلی گرمی یک نوبت در شبانه روز، با شروع حداقل از دو روز قبل جراحی بای پس عروق کرونر و طی یکماه بعد از آن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: قرص رزووستاتین ۲۰ میلی گرمی یک نوبت در شبانه روز، با شروع حداقل از دو روز قبل جراحی بای پس عروق کرونر و طی یکماه بعد از آن
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر حشمت رشت
نام کامل فرد مسوول
مهدیه شیخی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3366 9064
فکس
+98 13 3366 8718
ایمیل
m_sheikhi@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 6394
فکس
+98 13 3333 6395
ایمیل
gums.icrc@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
37
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی دکتر عبیدی
نام کامل فرد مسوول
امیر رضویان اردهالي
آدرس خیابان
کیلو متر 8 جاده مخصوص کرج، بلوار دکتر عبیدي، شرکت داروسازی دکتر عبیدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13897 - 76363
تلفن
+98 21 4454 2499
فکس
ایمیل
info@doctor-abidi.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی دکتر عبیدی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
63
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مهدیه شیخی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3366 9064
ایمیل
gums.icrc@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محبوبه قلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان مصلی، کوی بیانی، بیمارستان دکتر حشمت
شهر
رشت
استان

گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3366 9064
فکس
+98 13 3366 8718
ایمیل
gums.icrc@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مهدیه شیخی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان مصلی، کوی بیانی، بیمارستان دکتر حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3366 9064
فکس
+98 13 3366 8718
ایمیل
m_sheikhi@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی و ثانویه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶تا ۱۲ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی و ثانویه و روش اجرا و آنالیز و نتایج پس از تایید توسط مسوول علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
m_sheikhi@gums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
۶تا ۱۲ ماه پس از چاپ نتایج و نیز بعد از بررسی توسط مسوول علمی
سایر توضیحات