

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه دو دوز متفاوت آتورواستاتین جهت کاهش LDL در بیماران Acute coronary syndrome.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان دوز موثر داروی آتورواستاتین در بیماران ACS (acute coronary syndrome) مراجعه کننده به بیمارستان حشمتیه در سال 1397

#### طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوکور، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، تصادفی شده با تصادفی سازی ساده، در 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه جمعیت 60 نفری از بیماران ACS (acute coronary syndrome) بستری در بخش (CCU (coronary care unit بیمارستان حشمتیه سبزواری مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بطوریکه از کلیه بیماران مطالعه در هنگام بستری آزمایشات پروفایل چربی و اکوکاردیوگرافی گرفته خواهد شد. سپس یک گروه سه ماه تحت درمان با 40 میلی گرم آتورواستاتین روزانه قرار خواهند گرفت و گروه دیگر سه ماه تحت درمان با آتورواستاتین 80 میلی گرم روزانه قرار خواهند گرفت. پس از سه ماه بیماران با مراجعه به کاردیولوژیست دو مرتبه مورد چک پروفایل چربی قرار خواهند گرفت و میزان کاهش در LDL (Low Density Lipoprotein) هر دو گروه ثبت خواهد شد. نهایتاً کاهش مقدار LDL در دو گروه کیس و کنترل مقایسه خواهد گردید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران ACS (acute coronary syndrome) بستری شده در بخش (CCU (coronary care unit بیمارستان حشمتیه خروج: بیماران normal coronary دارای سن 75 سال به بالا بیماران مصرف کننده ی داروهای فیبرات همزمان بیماران روستایی و ناتوان در مراجعات بعدی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه روزانه 40 میلی گرم آتورواستاتین دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران در این گروه روزانه 80 میلی گرم آتورواستاتین دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین دوز موثر آتورواستاتین در بیماران ACS (acute coronary syndrome) تعیین میزان کاهش LDL (Low Density Lipoprotein) در بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به دلیل اشکال در فرایند اجرای مطالعه قسمت بررسی پلی مرفیسم ژن MDR1 بعد از تصویب در شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

سبزواری از مطالعه حذف گردید.  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140921019240N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۶  
تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۸, 2018-06-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امید غلامی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزواری

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6070 4444 51 98+

##### آدرس ایمیل

gholamio@medsab.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو دوز متفاوت آتورواستاتین جهت کاهش LDL در بیماران

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران (acute coronary syndrom) ACS بستری شده در بخش  
بیمارستان حشمتیه (CCU (coronary care unit

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران normal coronary بیماران دارای سن 75 سال به بالا  
بیماران مصرف کننده ی داروهای فیبرات همزمان بیماران روستایی و  
ناتوان در مراجعات بعدی

سن

تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده از شروع مطالعه اسامی بیماران در جدول  
مشخص ثبت می شود. بیماران دارای اعداد فرد جدول در گروه A و  
بیماران دارای اعداد زوج جدول در گروه B قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سو کور تنها بیماران شرکت کننده نسبت به پروسه  
مطالعه کورسازی شده بودند.

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار- بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام،

پردیس دانشگاه علوم پزشکی، کمیته اخلاق

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1

شرح

سندروم حاد عروق کرونری

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

پلی مورفیسم ژن (MDR1) (Multi-Drug Resistance)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از ابتدای مطالعه این گروه 40 میلی گرم آتورواستاتین

روزانه دریافت می کنند. مصرف دارو تا سه ماه ادامه می یابد.

آتورواستاتین از کارخانه داروسازی عبیدی تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل از ابتدای مطالعه به مدت سه ماه، روزانه 80

میلی گرم آتورواستاتین دریافت خواهند کرد. آتورواستاتین محصول

شرکت داروسازی عبیدی است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمتیه

نام کامل فرد مسوول

نقیسه خلیل زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

nafisekh31@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

امید غلامی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

1320 4401 51 98+

ایمیل

omid693@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

نقیسه خلیل زاده

موقعیت شغلی

دانشجو (اینترن)

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9617913112

تلفن

4986 4466 51 98+

ایمیل

nafisekh31@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

امید غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

1320 4401 51 98+

ایمیل

omid693@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

امید غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

سبزوار- دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- معاونت تحقیقات و

فناوری- دانشکده پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

6070 4444 51 98+

فکس

5622 4444 51 98+

ایمیل

gholamio@medsab.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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه افراد پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افراد شاغل در

صنعت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از نتایج این مطالعه با ذکر منبع بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر امید غلامی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

omid693@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت ارائه درخواست مکتوب توسط شخص یا وابستگی سازمانی

مشخص داده‌ها قابل ارائه می‌باشند.

سایر توضیحات