پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات کلسیتریول بر روی آسیب ایسکمی-ریپرفیوژن و شاخص های التهابی در بیماران تحت جراحی مداخلات عروق کرونر از راه پوست (PCI)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات کلسیتریول بر التهاب و آسیب ایسکمی-ریپرفیوژن متعاقب PCI

طراحی

این مطالعه یک کارآزمايي تصادفی موازی یک سویه کور میباشد که بر روي 72 بیمار که کاندید انجام مداخلات عروق کرونر از طریق پوست (PCI) بودند و شرایط ورود به مطالعه را دارند، انجام شد. بعد از کسب رضایت‌نامه کتبی، بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل، قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید مدرس دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، انجام شد. بعد از کسب رضایت‌نامه کتبی، بیماران بصورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده کلسیتریول و گروه کنترل، قرار گرفتند. جهت بررسی اثربخشی کلسیتریول، نمونه‌گیری از تمام بیماران در زمان‌های پیش از انجام عمل PCI به عنوان پایه و ۲۴ ساعت پس از انجام آن، صورت گرفت. جهت کورسازی، محقق اصلی، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، و آنالیزور داده ها از اختصاص گروه ها تا پایان مطالعه اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمام افراد بالای ۱۸ سال که برای elective PCI به کت لب بیمارستان آموزشی شهید مدرس دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه نمودند. معیارهای عدم ورود: سطح سرمی کراتینین بالاتر از 2 mg/dL، بیماریهای فعال متابولیک استخوانی، بیماریهای شدید کبدی، مصرف داروهای ضد التهاب (جز آسپیرین و استاتین)، مصرف مکمل ویتامین دی، بیماران با ejection fraction کمتر از 30%

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، علاوه بر پروتکل مرکز، به بیماران پیش از انجام PCI، معادل ۳ میکروگرم کلسیتریول تزریقی تجویز شد. در گروه کنترل، دارویی اضافه بر پروتکل تجویز نگردید.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی ارتباط بین تجویز کلسیتریول تزریقی و سطح خونی بیومارکرهای التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151227025726N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۰۹ ,30-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۰۹ ,30-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 2018-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 270 5933

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کلسیتریول بر روی آسیب ایسکمی-ریپرفیوژن و شاخص های التهابی در بیماران تحت جراحی مداخلات عروق کرونر از راه پوست (PCI)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کلسیتریول بر مداخله عروق کرونر از طریق پوست
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجعه کننده به کت لب بیمارستان شهید مدرس بیماران با سن بیشتر از ۱۸ سال بیماران کاندید جراحی PCI الکتیو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح سرمی کراتینین بالاتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر بیماری های فعال متابولیک استخوانی دریافت مکمل ویتامین دی مصرف داروهای ضدالتهاب (جز آسپرین و استاتین) بیماری های شدید کبدی (Child-paugh C) ejection fraction کمتر از 30% موارد منع مصرف یا حساسیت به کلسیتریول
سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
یک نمونه خون لخته قبل از عمل جراحی و یک نمونه 24 ساعت پس از انجام PCI گرفته شد.
حجم نمونه تحقق یافته: **72**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
یک نمونه خون لخته قبل از عمل جراحی و یک نمونه 24 ساعت پس از انجام PCI گرفته شد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق اصلی، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، و آنالیزور داده ها از اختصاص گروه ها تا پایان مطالعه اطلاعی نداشتند.
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 سازمانی اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تاریخ تایید
2017-10-09, ۱۳۹۶/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1396.824

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مداخله عروق کرونر از طریق پوست (PCI)
کد ICD-10
I25.110
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery with unstable angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در سطح سرمی CK-MB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام عمل جراحی و 24 ساعت پس از انجام مداخله عروق کرونر از طریق پوست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی اندازه گیری سطح سرمی CK-MB

2

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در سطح سرمی اینترلوکین ۶
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام عمل جراحی و 24 ساعت پس از انجام مداخله عروق کرونر از طریق پوست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین ۶

3

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در سطح سرمی پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام عمل جراحی و 24 ساعت پس از انجام مداخله عروق کرونر از طریق پوست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی اندازه گیری سطح سرمی پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

4

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در سطح سرمی تروپونین قلبی آی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام عمل جراحی و 24 ساعت پس از انجام مداخله عروق کرونر از طریق پوست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی اندازه گیری سطح سرمی تروپونین قلبی آی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انفارکتوس میوکارد (MI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
90 تا 100 روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار و مصاحبه حضوری در درمانگاه

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به جراحی مداخلات عروق کرونر از راه پوست (PCI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
90 تا 100 روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار و مصاحبه حضوری در درمانگاه

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به جراحی بای پس عروق کرونر (CABG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
90 تا 100 روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار و مصاحبه حضوری در درمانگاه

4

شرح متغیر پیامد
مرگ بیمار به هر دلیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
90 تا 100 روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار و مصاحبه تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز 3 میکروگرم کلسیتریول تزریقی بصورت داخل وریدی 3 ساعت قبل از انجام PCI
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نگرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی هاشمپور
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد، تقاطع بزرگراه یادگار امام و سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
hashempourmm@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره شمس
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
pr_pharmacy@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی هاشمپور

موقعیت شغلی
بورد تخصصی داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1991953381

تلفن
+98 21 8820 0118

ایمیل
hashempourmm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1991953381

تلفن
+98 21 8820 0118

ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک ۲۶۶۰، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1991953381

تلفن
+98 21 8820 0118

ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد