

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

کارآزمایی بالینی پیشگیری نوع اول اصلاح عوامل خطر بیماری عروق کرونر با استفاده از راهنمای بالینی 2013 انجمن قلب آمریکا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181003041218N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی کارایی راهنمای بالینی 2013 انجمن قلب آمریکا در در گروه افراد با سطح خطر بالا و پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی با طراحی موازی گروه اول گروه با خطر بالا از نظر رینولد ریسک اسکور که مداخله سبک زندگی بر اساس توصیه انجمن قلب آمریکا و دارو دریافت کردند. گروه دوم گروه با خطر پایین از نظر رینولد ریسک اسکور که مداخله سبک زندگی بر اساس توصیه انجمن قلب آمریکا دریافت کردند. دو گروه بر اساس میزان رینولد ریسک اسکور محاسبه شده تقسیم بندی شدند و تصادفی سازی انجام نشده است فاز کارآزمایی بالینی 2-3 است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی با دوازده و موازی طراحی شد. 322 نفر به دو بازوی مداخله بر اساس راهنمای بالینی 2013 انجمن قلب آمریکا وارد شدند. رینولد ریسک اسکور پایه برای همه محاسبه شد و بر اساس آن افراد به دو گروه کم خطر و پر خطر تقسیم شدند. برای گروه کم خطر مداخله سبک زندگی را دریافت کردند و افراد پرخطر یعنی رینولد بالای 7.5 مداخله سبک زندگی و افرادی که پرخطر بوده و سی ار پی بالای 3 داشتند علاوه بر مداخله سبک زندگی اتورواستاتین 20 میلیگرم در روز دریافت کردند. پس از 6 و 10 ماه پیگیری پیامد ها سنجیده شده و با روش های آماری ریبیتد مثر اندازه گیری ها انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 20 سال سابقه عدم ابتلا به بیماری عروق کرونر شرایط خروج: افرادی احتمال تبعیت از درمان و پیگیری آنها وجود نداشته باشد

گروه های مداخله

افرادی که با رینولد ریسک اسکور زیر 7.5 در گروه کم خطر بودند مداخله سبک زندگی را دریافت کردند و افراد پرخطر یعنی رینولد بالای 7.5 مداخله سبک زندگی و افرادی که پرخطر بوده و سی ار پی بالای 3 داشتند علاوه بر مداخله سبک زندگی اتورواستاتین 20 میلیگرم در روز دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در سطوح عوامل خطر را تغییر در سطح رینولد ریسک اسکور

آخرین بروز رسانی: 18-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینت حتمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6405 3219

آدرس ایمیل

hatmizn@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
04-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
04-04-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
04-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
09-04-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی پیشگیری نوع اول اصلاح عوامل خطر بیماری عروق کرونر با استفاده از راهنمای بالینی 2013 انجمن قلب آمریکا

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی راهنمای بالینی 2013 انجمن قلب آمریکا در پیشگیری نوع اول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
آدرس خیابان
تهران ، بلوار کشاورز ، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی ،
ساختمان شماره یک ، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2014-04-09, 1393/01/20
کد کمیته اخلاق
1393-25239

بیماری عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان و مردان بالای 20 سال بدون سابقه بیماری عروق کرونر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که احتمال پیگیری آنها و تبعیت از درمان در آنها وجود نداشته
باشد .

سن
از سن 20 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 322

حجم نمونه تحقق یافته: 322

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی پیامد ها و تحلیل آماری و ارزشیابی و نظارت بر روند اجرای کارازمایی به صورت بلائند بوده است . بیماران با کد های خاص مشخص شده اند و پزشکانی که تغییر سطح عوامل خطر را با معاینه و بررسی نتیجه تست های آزمایشگاهی در ویزیت های پیگیری نسبت به وضعیت ابتدای مطالعه میسنجند از اینکه بیمار به گروه پرخطر یا کم خطر تعلق دارد ، نا آگاه هستند. هم چنین متخصص امار که داده ها را آنالیز میکند و همکاری که پروژه را نظارت میکنند از اینکه بیمار به کدام گروه تعلق دارد ناآگاه هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خبر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

none

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

none

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2018-10-20, 1397/07/28

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میانگین فشار خون سیستولیک بر حسب میلیمتر جیوه نسبت به وضعیت پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 10 ماه نسبت به زمان ورود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در کلینیک و با فشارسنج جیوه ای استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در میانگین فشار خون دیاستولیک بر حسب میلیمتر جیوه نسبت به وضعیت پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 10 ماه نسبت به زمان ورود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در کلینیک و با فشارسنج جیوه ای استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در میانگین کلسترول تام بر حسب میلیگرم بر دسی لیتر نسبت به وضعیت پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 10 ماه نسبت به زمان ورود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی انزیمی

4

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر صحراییان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3617 8163 21 98+

فکس

3617 8163 21 98+

ایمیل

znhatmi@yahoo.com

ردیف بودجه

اصلاح عوامل خطر بیماری عروق کرونر با دستورالعمل 2013 انجمن

قلب امریکا

کد بودجه

25632

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینت حتمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کار دیپریونشن

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی،

تغییر در میانگین قند خون ناشتا بر حسب میلیگرم بر دسی لیتر نسبت

به وضعیت پایه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 10 ماه نسبت به زمان ورود

نحوه اندازه گیری متغیر

روشهای آزمایشگاهی انزیمی

5

شرح متغیر پیامد

تغییر در میانگین رینولد ریسک اسکور نسبت به وضعیت پایه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 10 ماه نسبت به زمان ورود

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش محاسبه اماری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مداخله سبک زندگی بر اساس راهنمای بالینی 2013

انجمن قلب امریکا به همراه با اتورواستاتین 20 میلیگرم برای افراد با

رینولد ریسک اسکور بالای 7.5 و سی آر پی کمی بالای 3 میلیگرم در

لیتر

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مداخله سبک زندگی بر اساس راهنمای بالینی 2013

انجمن قلب امریکا به منظور اصلاح عوامل خطر نسبت به زمان پایه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نورافشار

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینت حتمی

آدرس خیابان

تهران، نیاوران، جمال اباد، بیمارستان نورافشار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

4011 2282 21 98+

فکس

4011 2282 21 98+

ایمیل

ساختمان شماره 4 ، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3220 6405 21 98+
فکس
2357 8896 21 98+
ایمیل
znhatmi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینت حتمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
تهران ، بلوار کشاورز ، خیابان پورسینا ، دانشکده پزشکی ،
ساختمان شماره 4 ، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3220 6405 21 98+
فکس
2357 8896 21 98+
ایمیل
znhatmi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینت حتمی
موقعیت شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
تهران ، بلوار کشاورز ، خیابان پورسینا ، دانشکده پزشکی ،
ساختمان شماره 4 ، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3220 6405 21 98+
فکس
2357 8896 21 98+
ایمیل
znhatmi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات مربوط به سطح عوامل خطر با کدهای بدون نام بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از تکمیل گزارش نهایی و چاپ شدن مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افرادی که قصد نوشتن مرور سیستماتیک دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
با حفظ اصول و قوانین کپی رایت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با نویسنده اول و مسوول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارابه پروپوزال مشخص
سایر توضیحات
داده‌ها در مقاله چاپ شده به اشتراک گذاشته میشود