پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

کارازمایی بالینی با دوبازو و موازی طراحی شد. 322 نفر به دو بازوی مداخله بر اساس راهنمای بالینی 2013 انجمن قلب امریکا وارد شدند. رینولد ریسک اسکور پایه برای همه محاسبه شد و بر اساس ان 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 اماری ریپیتد مژر 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 انها وجود نداشته باشد

گروه‌های مداخله

افرادی که با رینولید 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 زا تغییر در سطح رینولد ریسک اسکور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۷, 18-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۷, 2018-12-18

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

۱۳۹۳/۰۱/۱۵, 2014-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۵, 2015-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۱/۱۵, 2014-04-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۱/۲۰, 2015-04-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۰۶/۳۰, 2015-09-21

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی راهنمای بالینی 2013 انجمن قلب امریکا در پشگیری نوع اول

بیماری عر.ق 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 انها و تبعیت از درمان در انها 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی پیامد ها و تحلیل اماری و ارزشیابی و نطارت بر روند اجرای کارازمایی به صورت بلابند 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 ازمایشگاهی در ویزیت های پیگیری نسبت به وضعیت ابتدای مطالعه میسنجند از اینکه بیمار به گروه پرخطر یا کم خطر تعلق دارد ، نا اگاه هستند. هم چنین متخصص امار که داده ها را انالیز میکند و همکاری که پروژه را نظارت میکنند از اینکه بیمار به کدام گروه تعلق دارد نااگاه هستند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
خیر

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, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
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, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
1393-25239

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 ازمایشگاهی انزیمی

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در میانگین قند خون ناشتا بر حسب میلیگرم بر دسی لیتر نسبت به وضعیت پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 10 ماه نسبت به زمان ورود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای ازمایشگاهی انزیمی

5

شرح متغیر پیامد
تغییر در میانگین رینولد ریسک اسکور نسبت به وضعیت پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 10 ماه نسبت به زمان ورود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش محاسبه اماری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: 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 ار پی کمی بالای 3 میلیگرم در لیتر
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: 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
+98 21 2282 4011
فکس
+98 21 2282 4011
ایمیل
znhatmi@yahoo.com

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
+98 21 8163 3617
فکس
+98 21 8163 3617
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردیوپریبونشن
آدرس خیابان
تهران ، بلوار کشاورز ، خیابان پورسینا ، دانشکده پزشکی ،

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6405 3220
فکس
+98 21 8896 2357
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات مربوط به سطح عوامل خطر با کد های 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 مسول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارایه پروپوزال مشخص
سایر توضیحات
داده ها در مقاله چاپ شده به اشتراک گذاشته میشود