پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر نیکوراندیل خوراکی روی میزان آریتمی در بیماران آنژیوپلاستی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر نیکوراندیل خوراکی روی میزان آریتمی در بیماران آنژیوپلاستی شده

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2-3 با گروه های موازی که روی 100 بیمار مبتلا به انفارکتوس قلبی انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثر نیکوراندیل خوراکی روی آریتمی در 100 بیمار مبتلا به انفارکتوس قلبی انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های ده تایی به دو گروه دریافت کننده نیکوراندیل و پلاسبو تقسیم خواهند شد. نیکوراندیل با دوز 20 میلی گرم دو بار در روز از زمان بستری تا زمان ترخیص داده خواهد شد و در گروه کنترل هم پلاسبوی نیکوراندیل دو بار در روز از زمان بستری تا زمان ترخیص داده خواهد شد. در هر دو گروه فراوانی آریتمی با گرفتن نوار قلب و بررسی آن توسط متخصص قلب ارزیابی شده و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن تشخیص قطعی انفارکتوس قلبی معیارهای خروج: شوک کاردیوژنیک؛ مصرف قبلی نیکوراندیل؛ قرار گرفتن تحت احیاء قلبی ریوی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 20 میلی گرم نیکوراندیل خوراکی دو بار در روز از زمان بستری تا زمان ترخیص بیمار گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبوی نیکوراندیل دو بار در روز از زمان بستری تا زمان ترخیص بیمار

متغیرهای پیامد اصلی

آریتمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181104041555N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-13, ۱۳۹۷/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-13, ۱۳۹۷/۰۹/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-13, ۱۳۹۷/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام ملازهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5715

آدرس ایمیل

h.mullazehi.med@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نیکوراندیل خوراکی روی میزان آریتمی در بیماران آنژیوپلاستی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نیکوراندیل روی آریتمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص قطعی انفارکتوس قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شوک کاردیوژنیک مصرف قبلی نیکوراندیل قرار گرفتن تحت احیاء قلبی ریوی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده با بلوک های ده تایی بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 50 تایی تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه تعیین شده که 100 نفر (50 نفر گروه نیکوراندیل و 50 نفر گروه پلاسبو) می باشد، تعداد 10 بلوک (10 نفره) مشخص خواهد شد که به تعداد مساوی در هر بلوک 5 کارت از گروه نیکوراندیل و 5 کارت از گروه پلاسبو قرار خواهد گرفت، بنابراین با انجام هر بلوک 10 بیمار که بصورت مساوی به هر یک از گروهها اختصاص پیدا می کنند، مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک مراقب بیمار از تخصیص بیمار به گروه های مداخله اطلاع نخواهد یافت. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری شبیه یکدیگر خواهد بود بنابراین بیماران نیز کورسازی خواهند شد.

دارو نما

دارد

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تاریخ تایید

2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از آنژیوگرافی به مدت 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با بررسی نوار قلب توسط متخصص قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 20 میلی گرم نیکوراندیل خوراکی دو بار در روز از زمان بستری تا زمان ترخیص بیمار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبوی نیکوراندیل دو بار در روز از زمان بستری تا زمان ترخیص بیمار

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

حسام ملازهی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
h.mullazehi.med@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5721
ایمیل
Dr.Taheri@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حسام ملازهی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
فکس
ایمیل
h.mullazehi.med@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حسام ملازهی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
فکس
ایمیل
h.mullazehi.med@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حسام ملازهی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715

فکس

ایمیل

h.mullazehi.med@zaums.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

مصداق ندارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست