پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر اترواستاتین و روزواستاتین بر سطح مارکرهای التهابی و LDL در بیماران با سندروم حاد کرونری: کارازمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر اترواستاتین و رزوواستاتین بر سطح مارکرهای التهابی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
84 بیمار مبتلا به سندروم کرونری حاد در سی سی یو بیمارستان 22 بهمن نیشابور، جهت مطالعه انتخاب خواهند شد. قبل شروع مطالعه نمونه گیری انجام می شود، سپس بیماران به صورت تصادفی تحت درمان با تک دوز رزواستاتین به میزان 40 میلی گرم یا اترواستاتین به میزان 80 میلی گرم در روزبعد از شام به علاوه رژیم درماني روتین قرار خواهند گرفت. داروها توسط منشی در داخل پاکتهای یکسان گذاشته و کد گذاری شده است، و کلیه محققین، پزشکان، پرسنل و پرستاران و کمیته نظارت و ایمنی از محتویات پاکت ها بی اطلاع هستند. نمونه خون دو ماه بعد از بیماران گرفته و از نظر مارکرهای التهابی بررسی میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص ابتلا به سندروم حاد کرونری بر اساس علائم بالینی و نوار قلب و مارکرهای سرمی عوامل تاثیرگذار بر التهاب و پروفایل لیپید
گروه‌های مداخله
در یک گروه از بیماران اترواستاتین با دوز 80 و در گروه دیگر رزواستاتین با دوز 40 تجویز می شود
متغیرهای پیامد اصلی
ApoA; ApoB; TNF α; IL-6; MCP-1; INF-γ; IL-10; HDL; LDL; TG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190903044682N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-26, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-26, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-26, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده سمانه طبایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4225 5524
آدرس ایمیل
tabaees@nums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر اترواستاتین و روزواستاتین بر سطح مارکرهای التهابی و LDL در بیماران با سندروم حاد کرونری: کارازمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
استاتین و التهاب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سندروم حاد کرونری بر اساس علائم بالینی و نوار قلب و مارکرهای سرمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسائي كليوي نارسايي كبدي ايمونوساپرسيوها، كورتيكو استرويد ها يا مهار كننده هاى قوى سيتوكروم3A4 P450، پنتوكسي فيلين، سيلوستازول، گلوكوزآمين، عصاره زرشكberberine داشتن بيماريهاي التهابي يا عفوني زمينه اي لوكوستوز با شيف به چپ TG>400 نارسايى قلبى NYHA III or IV داشتن سابقه بيماري هاي ايجاد كننده سندرم هاي سوئ جذب فشار خون كنترل نشده شواهد بيمارى اندوكين يا متابوليک كه بر پروفايل ليپيد تاثير گذار باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به صورت تصادفی در دو گروه اترواستاتین و رزوواستاتین تقسیم شدند. به این منظور ما با استفاده از بلوک¬بندی تصادفی 4 تایی، شرکت کنندگان را به صورت تصادفی در دو گروه اترواستاتین و سیمواستاتین تقسیم می¬کنیم. در این مطالعه، 4 برگ را آماده خواهیم کرد که روی دو برگ حرف A (اترواستاتین) و روی دو برگ دیگر حرف R (رزوواستاتین) تایپ می¬شود و برای هر بیمار یکی از کارت¬ها کشیده می-شود، بدون اینکه کارت¬ها جایگذاری شود. در انتهای هر بلوک ما به تعداد مساوی افرادی را داریم که درمان A و یا درمان R را دریافت کرده¬اند. این روند ادامه می¬یابد تا به اندازه کل افراد حجم نمونه، بیمار وارد مطالعه شده باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه داروی اترواستاتین و رزواستاتین در داخل پاکتهای مشابه توسط یک منشی ریخته می شود و سپس پاکت ها کد گذاری می شوند، به بیماران به ترتیب ورود به مطالعه یک پاکت داده می شود و کد پاکت برای هر بیمار ثبت می شود. شرکت کنندگان، کلیه محققین، سایر پزشکان متخصص قلب و عروق، پرستاران سی سی یو و بخش قلب، پرسنل آزمایشگاه ، مسیول جمع آوری داده ها، فردی که با بیماران جهت پیگیری های بعدی تماس تلفنی دارد، کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و فردی که پیشنویس مقاله را اماده میکند از محتویات پاکت ها اطلاع ندارند

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 دانشکده علوم پزشکی نیشابور

آدرس خیابان

خیابان شن شویی، پردیس دانشگاه

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319116911

تاریخ تایید

2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

Ir.nums.rec.1394.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سطح مارکرهای التهابی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

موضوع مطالعه یک بیماری نیست

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی مارکرهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 60 روز بعد شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پروفایل لیپید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی با کیت پارس آزمون با دستگاه Autoanalyzer bt 3000

2

شرح متغیر پیامد

سطح خونی مارکرهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی اترواستاتین ساخت شرکت داروسازی عبیدی با دوز 80 میلی گرم یک بار در روز بعد از شام به مدت 60 روز برای بیماران تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی رزواستاتین ساخت شرکت داروسازی عبیدی با دوز 40 میلی گرم یک بار در روز بعد از شام به مدت 60 روز برای بیماران تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن
نام کامل فرد مسوول
سیده سمانه طبایی
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9313798999
تلفن
+98 51 4333 8153
ایمیل
tabaees@nums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی شمشیرگران
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9313798999
تلفن
+98 51 4330 6210
ایمیل
shamshirgaranm1@nums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
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 نیشابور
نام کامل فرد مسوول
سیده سمانه طبایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
نبشابور، فرحبخش غربی، بین فرهنگ دو و چهار، پلاک هفت، طبقه سوم
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
93191169111
تلفن
0985142255524
ایمیل
tabaees@nums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
سیده سمانه طبایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
نبشابور، فرحبخش غربی، بین فرهنگ دو و چهار، پلاک هفت، طبقه سوم

شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319116911
تلفن
+98 51 4225 5524
ایمیل
tabaees@nums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
سیده سمانه طبایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
نبشابور، فرحبخش غربی، بین فرهنگ دو و چهار، پلاک هفت، طبقه سوم

شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319116911
تلفن
+98 51 4225 5524
ایمیل
tabaees@nums.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست