

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر اترواستاتین و روزواستاتین بر سطح مارکرهای التهابی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سو 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 روزواستاتین به میزان 40 میلی گرم یا اترواستاتین به میزان 80 میلی گرم در روز بعد از شام به علاوه رژیم درمانی 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

گروه های مداخله

در یک گروه از بیماران اترواستاتین با دوز 80 و در گروه دیگر روزواستاتین 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: IRICT20190903044682N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 26-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 26-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 2019-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سمانه طبایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5524 4225 51 98+

آدرس ایمیل

tabaees@nums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 2019-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۰, 2019-09-11

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: کارآزمایی 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:

نارسائی کلیوی نارسایی کبدی ایمونوساپرسیوها، کورتیکو استروئید ها یا مهار کننده های قوی سیتوکروم P450 3A4، پنتوکسی فیلین، سیلوستازول، گلوکوزآمین، عصاره زرشک berberine داشتن بیماریهای التهابی یا عفونی زمینه ای لوکوستوز با شیف به چپ TG>400 نارسایی قلبی NYHA III or IV داشتن سابقه بیماری های ایجاد کننده سندرم های سوئ جذب فشار خون کنترل نشده شواهد بیماری اندوکین یا متابولیک که بر پروفایل لیپید تاثیر گذار باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 رزواستاتین 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 (رزواستاتین) 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 سوپه 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 پیش نویس مقاله را آماده میکند از محتویات پاکت ها اطلاع ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1394/12/19

کد کمیته اخلاق

lr.num.rec.1394.22

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 60 روز بعد شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی به روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پروفایل لیپید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی با کیت پارس آزمون با دستگاه

Autoanalyzer bt 3000

2

شرح متغیر پیامد

سطح خونی مارکرهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

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

نیشابور، 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

نیشابور، فرحبخش غربی، بین فرهنگ دو و چهار، پلاک هفت، طبقه سوم

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

8153 4333 51 98+

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

6210 4330 51 98+

ایمیل

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

شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319116911
تلفن
5524 4225 51 98+
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

فرد مسوول به روز 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
نیشابور، فرحبخش غربی، بین فرهنگ دو و چهار، پلاک هفت، طبقه سوم