

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه تاثیر درمان با اترواستاتین و رزوواستاتین بر سطح 25 هیدروکسی ویتامین D در بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر درمان با اترواستاتین و رزوواستاتین بر سطح 25 هیدروکسی ویتامین D در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه موازی دو سوبه کور تصادفی شده به روش بلوک بندی، 40 بیمار در هر گروه، فاز 4

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی مراجعه نموده به بیمارستان 22 بهمن نیشابور که مرکز قلب شهرستان می باشد پس از تشخیص توسط پزشک متخصص قلب به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار گرفته و درمان ضد چربی پیشنهادی برای شان شروع می گردد. نمونه خون بلافاصله بعد پذیرش، 12 ساعت بعد و 2 هفته بعد از بیمار گرفته شده و بررسی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد بر اساس یافته های نوار قلب، نتایج آزمایشگاهی و درد قفسه سینه

گروه های مداخله

بیماران مراجعه نموده به سکته حاد قلبی به دو گروه تقسیم شده و به صورت تصادفی به یک گروه قرص آترواستاتین و به گروه دیگر رزوواستاتین داده می شود. نتایج آزمایشات بین دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میزان تاثیر داروی اترواستاتین و رزوواستاتین بر سطح 25 هیدروکسی ویتامین D

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190902044673N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 07-11-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 07-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 2019-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن قدسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2470 4263 51 98+

آدرس ایمیل

ghodsih1979@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان با اترواستاتین و رزوواستاتین بر سطح 25 هیدروکسی ویتامین D در بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آترواستاتین بر 25 هیدروکسی ویتامین D

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندروم حاد کرونری با سه مشخصه درد سینه، افزایش قله ST در نوار و افزایش انزیم قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دیابت مصرف داروی ضد چربی در سه ماه قبل

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 می‌شود و برای هر بیمار یکی از کارت‌ها کشیده می‌شود. بدون اینکه کارت‌ها جایگذاری شود. در انتهای هر بلوک ما به تعداد مساوی افرادی را داریم که درمان A و یا درمان R را دریافت کرده‌اند. این روند ادامه می‌یابد تا به اندازه کل افراد حجم نمونه، بیمار وارد مطالعه شده باشد. برای اینکه روند تصادفی سازی ما قابل پیش‌بینی نباشد از یک فرد (منشی) استفاده می‌کنیم که این تخصیص را انجام دهد و شرایطی فراهم می‌کنیم که هم بیمار و هم پزشک در مورد اندازه بلوک‌ها و نوع درمان دریافتی بی اطلاع باشند و کورسازی صورت خواهد گرفت. به صورتی که هر یک از داروها به تعداد 60 عدد داخل بسته بندی‌های مشابه قرار می‌گیرند و فقط روی بسته بندی‌ها حرف A برای داروی اترواستاتین و حرف R برای داروی رزوواستاتین نوشته می‌شود و فقط خود محقق از محتوای بسته بندی‌ها و نوع دارو اطلاع خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم بیمار و هم پزشک در مورد اندازه بلوک‌ها و نوع درمان دریافتی بی اطلاع باشند و کورسازی صورت خواهد گرفت.

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 دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

آدرس خیابان

نیشابور بلوار جانبازان دانشکده بهداشت

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9315833333

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد

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**

سطح 25 هیدروکسی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه، 24 ساعت اول بستری، دو ماه بعد از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سطح 25 هیدروکسی ویتامین D با نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1 افرادی هستند که با تشخیص انفارکتوس بستری می‌شوند. در این گروه برای پیشگیری ثانویه از مخاطرات قلبی داروی اترواستاتین به میزان 80 میلی گرم در شبانه روز به مدت 8 هفته تجویز می‌گردد. در بدو ورود به بخش، 24 ساعت بعد از بستری و پایان 2 ماه درمان با اترواستاتین نمونه خون از بیمار گرفته شده و از نظر FBS، کلسترول توتال، HDL، TG، ویتامین D و سایر پارامترهای بیوشیمیایی بررسی می‌شود. LDL با استفاده از فرمول Friedewald محاسبه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2 افرادی هستند که با تشخیص انفارکتوس بستری می‌شوند. در این گروه برای پیشگیری ثانویه از مخاطرات قلبی داروی رزوواستاتین به میزان 40 میلی گرم در شبانه روز به مدت 8 هفته تجویز می‌گردد. در بدو ورود به بخش، 24 ساعت بعد از بستری و پایان 2 ماه درمان با اترواستاتین نمونه خون از بیمار گرفته شده و از نظر FBS، کلسترول توتال، HDL، TG، ویتامین D و سایر پارامترهای بیوشیمیایی بررسی می‌شود. LDL با استفاده از فرمول Friedewald محاسبه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن نیشابور

نام کامل فرد مسوول

سمانه طبائی

آدرس خیابان

امام خمینی - بیمارستان 22 بهمن

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9315833333

تلفن

5620 4333 51 98+

ایمیل

ghodsih1979@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی شمشیرگران

آدرس خیابان

بلوار جانبازان - دانشکده بهداشت

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9315833333

تلفن

2470 4263 51 98+

ایمیل

sci@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

سمانه طبائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار جانبازان

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9315833333

تلفن

2470 4263 51 98+

ایمیل

tabaees79@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

سمانه طبائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار جانبازان

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9315833333

تلفن

2470 4263 51 98+

ایمیل

tabaees79@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

حسن قدسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار جانبازان
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9315833333
تلفن
2470 4263 51 98+
ایمیل
ghodsih1979@gmail.com

برنامه انتشار