پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات اتورواستاتین با دوز بالا و رزوواستاتین با دوز بالا روی پروفایل چربی در بیماران STEMI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات اتورواستاتین با دوز بالا و رزوواستاتین با دوز بالاروی پروفیل چربی در بیماران STEMI

طراحی

بیماران به دو گروه تقسیم شدند که یک گروه اتورواستاتین با دوز بالا و یک گروه رزوواستاتین با دوز بالا که هر دو دارو جز درمان های استاندارد MI هستند دریافت کردند و اثرات این دو دارو روی پروفایل چربی با هم مقایسه شد،دو گروه موازی ،بدون کورسازی،تصادفی غیر اختصاصی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران STEMI(برای اولین بار) مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضا و قایم که تحت PCI در 6 ساعت اول قرار میگرفتند،پروفایل چربی در بدو ورود اندازه گیری میشد،پس از دریافت یکماه داروی اتورواستاتین با دوز بالا یا رزوواستاتین با دوز بالا مجدد پروفایل چربی اندازه گیری شد و اثرات این دو دارو روی پروفیل چربی مقایسه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران STEMI(برای اولین بار)که در 6 ساعت اول تحت PCI قرار میگیرند و سن بین 18 تا 65 سال دارند و رضایت اگاهانه برای ورود به طرح پژوهشی داشتند وارد مطالعه شدند/ مصرف کنندگان قبلی استاتین و کسانی که سابقه قبلی جراحی قلب داشتند و کسانی که بعد انجام PCI کاندید CABG شدند از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم شدند که یک گروه اتورواستاتین با دوز بالا و یک گروه رزوواستاتین با دوز بالا که هر دو دارو جز درمان های استاندارد MI هستند دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بخشی درمان با دوز بالای استاتین ها روی پروفایل چربی در بیماران STEMI و مقایسه اثر اتورواستاتین با دوز بالا و رزوواستاتین با دوز بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191217045767N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۲۰ ,11-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۲۰ ,11-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۰ ,2020-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا صبور حسن زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3893 5179

آدرس ایمیل

alirezasabour8895@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات اتورواستاتین با دوز بالا و رزوواستاتین با دوز بالا روی پروفایل چربی در بیماران STEMI

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات استاتین روی پروفایل چربی در بیماران با STEMI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران STEMI (برای اولین بار) که Primary PCI در 6 ساعت اول

انجام میشود بازه سنی 18 تا 65 سال رضایت برای ورود به طرح پژوهشی و تکمیل فرم رضایت اگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف قبلی استاتین بیماران با سابقه قبلی جراحی قلب بیمارانی که بعد انجام PCI کاندید CABG شده اند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل اباد،خیابان صیاد شیرازی4،پلاک23،طبقه سوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188993547

تاریخ تایید

2019-08-04, ۱۳۹۸/۰۵/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرلیپیدمی - سکته حاد قلبی

کد ICD-10

121

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی(LDL,HDL,کلسترول تام,تری گلیسرید)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یکماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اتورواستاتین 80 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رزوواستاتین 40 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی اشراقی

آدرس خیابان

میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

support@rpsi.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قایم مشهد

نام کامل فرد مسوول

رامین خامنه باقری

آدرس خیابان
خیابان احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 7451
ایمیل
ghaemhospital@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی اشراقی
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد-صیاد شیرازی4-پلاک23-طبقه سوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188993547
تلفن
+98 51 3893 5179
ایمیل
alirezasabour8895@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی اشراقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد-خیابان صیاد شیرازی4-پلاک23-طبقه سوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188993547
تلفن
+98 51 3893 5179
ایمیل
alirezasabour8895@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی اشراقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد-خیابان صیاد شیرازی4-پلاک23-طبقه سوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188993547
تلفن
+98 51 3893 5179
ایمیل
alirezasabour8895@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی اشراقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد-خیابان صیاد شیرازی4-پلاک23-طبقه سوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9188993547

تلفن

+98 51 3893 5179

ایمیل

alirezasabour8895@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت تحقیقات و مطالعات بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با پست الکترونیک alirezasabour8895@yahoo.com در تماس باشند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست توسط متقاضی ، ابتدا بررسی شده و از طریق ایمیل پاسخگویی انجام میشود

سایر توضیحات