پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثر کلسیتریول و کوله کلسیفرول بر بیومارکرهای قلبی در بیماران دریافت کننده آنژیوپلاستی عروق کرونر انتخابی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی کاهش عارضه ی آسیب میوکارد به دنبال مداخله زیرپوستی عروق کرونر انتخابی با افزودن کوله کسیفرول و یا کلسیتریول به رژیم استاندارد پیش درمانی مداخله زیرپوستی عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 180 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در مرکز پزشکی آموزشی قلب الزهرا و شهید فقیهی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بر روی بیماران دریافت کننده مداخله زیرپوستی عروق کرونر انتخابی به انجام خواهد رسید. در این مطالعه بیماران دو داروی کوله کلسیفرول و یا کلسیتریول را به صورت خوراکی قبل از انجام مداخله دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک عروق کرونر دارای سن 18 تا 80 سال با سطح ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر که به جهت مداخله زیرپوستی عروق کرونر انتخابی (بالون آنژیوپلاستی و قرار دادن استنت) در بیمارستان بستری شده اند وارد مطالعه می گردند. کلیه بیماران با افزایش سطح آنزیم های قلبی و یا با سابقه ی انفارکتوس قلبی و یا عمل پیوند بای پس عروق کرونر در حداقل 3 ماه گذشته، بیماران با سابقه مصرف کوله کلسیفرول، کلسیتریول و مولتی ویتامین در یک ماه اخیر، بیماران با سابقه ی مداخله زیرپوستی عروق کرونر ناموفق به مطالعه وارد نمی گردند.

گروه‌های مداخله

بیماران وارد شده در مطالعه در گروه مداخله یک، گروه مداخله دو و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه مداخله یک داروی کوله کلسیفرول با دوز 300000 واحد و در گروه مداخله دو کلسیتریول با دوز 1 میکروگرم را قبل از انجام آنژیوپلاستی دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر سطح سرمی تروپونین آی و C-reactive protein با حساسیت بالا و کراتین کیناز MB

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150518022306N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3242 4128

آدرس ایمیل

asadi_s@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر کلسیتریول و کوله کلسیفرول بر بیومارکرهای قلبی در بیماران دریافت کننده آنژیوپلاستی عروق کرونر انتخابی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کلسیتریول و کوله کلسیفرول بر بیومارکرهای قلبی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک عروق کرونر که به جهت انجام مداخله زیرپوستی عروق کرونر (بالون آنژیوپلاستی و قرار دادن استنت) انتخابی در بیمارستان بستری شده اند. سطح ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم در هر میلی لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد و یا سابقه عمل قلب باز در طی 3 ماه گذشته بیماران با سابقه مصرف ویتامین د و یا مولتی ویتامین در طی 1 ماه اخیر بیماران با سابقه مداخله زیرپوستی عروق کرونر ناموفق
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با متد تصادفی سازی ساده در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار می گیرند. در این مطالعه برای بیماران با استفاده از یارانه و نرم افزار اکسل و دستور #rand به صورت دریافت کد برای هر گروه (گروه آ=1 ، گروه ب=2 ، گروه پ=3) برای هر بیمار به صورت متوالی انجام می پذیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده در مطالعه پس از تصادفی سازی درسه گروه دریافت کننده دارو یا کنترل توسط محقق مسئول تقسیم می شوند. فرد آنالیز کننده داده ها نسبت به نحوه تصادفی سازی و تخصیص بیماران به سه گروه مختلف کور خواهد شد.
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶
تاریخ تایید
2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.513

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تغییر سطح آنزیم تروپونین-I
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 24 ساعت بعد از انجام مداخله زیرپوستی عروق کرونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمی

2

شرح متغیر پیامد
بررسی تغییر سطح High Sensitivity C-Reactive Protein) (hsCRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 24 ساعت بعد از انجام مداخله زیرپوستی عروق کرونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمی

3

شرح متغیر پیامد
بررسی تغییر سطح کراتین کیناز-MB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 24 ساعت بعد از انجام مداخله زیرپوستی عروق کرونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده 300000 واحد کوله کلسیفرول به صورت خوراکی 12 ساعت قبل از مداخله زیرپوستی عروق کرونر (کارخانه دانا فارما)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده 1 میکروگرم کلسیتریول به صورت خوراکی 6 ساعت قبل از مداخله زیرپوستی عروق کرونر (شرکت داروسازی زهراوی)
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر لاله محمودی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار سیبویه، سه راه آستانه، بیمارستان خیریه قلب الزهرا (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۶۴۹۵۴۹۳۷
تلفن
+98 71 3739 8811
ایمیل
mahmoudi_l@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر لاله محمودی
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۴۱۱۹
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
mahmoudi_l@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی دهشهری
آدرس خیابان
شیراز، کیلومتر ۵ اتوبان شیراز اصفهان، دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
تلفن
+98 71 3242 4127
ایمیل
dehshahria@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لاله محمودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی
آدرس خیابان
شیراز، کیلومتر ۵ اتوبان شیراز اصفهان، دانشکده داروسازی شیراز
شهر
َشیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
تلفن
+98 71 3242 4127
ایمیل
Mahmoudi_l@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لاله محمودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شیراز، کیلومتر ۵ اتوبان شیراز اصفهان، دانشکده داروسازی شیراز
شهر
َشیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
تلفن
+98 71 3242 4127
ایمیل
Mahmoudi_l@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا اسدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان کارآفرین،دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
تلفن
+98 71 3242 4128
فکس
ایمیل
asadi_s@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده ها 6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین پس از بررسی توسط فرد مسئول مطالعه اجازه دسترسی به داد ها را خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هرگونه آنالیز بر روی داده ها صرفا با اجازه نویسنده مسئول امکان پذیر خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست فرد، امکان دسترسی توسط نویسنده مسئول ارزیابی شده و در صورت امکان اجازه دسترسی به داده ها خواهد داده شد
سایر توضیحات