

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

اثربخشی واریکیلین برای قطع مصرف سیگار در بیمارانی که پس از ریواسکولاریزاسیون عروق کرونر سیگار را ادامه داده اند؛ کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر داروی واریکیلین در ترک سیگار در بیمارانی است که پس از انجام عمل جراحی قلب باز یا آنژیوپلاستی، به کشیدن سیگار ادامه می دهند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 600 بیمار. برای تصادفی سازی از یک سیستم تصادفی سازی مبتنی بر وب استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز قلب تهران انجام خواهد شد. مداخله به مدت 13 هفته ادامه خواهد داشت. کلیه شرکت کنندگان به مدت 26 هفته پس از قطع مداخله پی گیری خواهند شد تا از نظر پایداری ترک سیگار بررسی شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-شرایط ورود به مطالعه جنس مذکر بزرگتر یا مساوی 18 سال سیگاری فعلی که روزانه حداقل 5 سیگار می کشد داشتن تاریخچه عمل جراحی پیوند عروق قلب یا آنژیوپلاستی در مرکز قلب تهران طی 9 تا 12 ماه قبل از شروع مطالعه قادر به رضایت دادن برای شرکت در مطالعه و پیروی از دستورالعمل ها و مراحل مطالعه 2-شرایط عدم ورود به مطالعه بیماری ناپایدار قلبی مورد شناخته شده اختلالات زوال عقل مانند آلزایمر مورد شناخته شده نارسایی مزمن کلیه وجود اختلالات روانپزشکی ناپایدار شناخته شده یا مشکوک که نیاز به درمان حاد پزشکی دارد فقط یک عضو یک خانواده مجاز است به طور هم زمان در مطالعه شرکت کند

گروه های مداخله

گروه مداخله واریکیلین دریافت خواهند کرد و به گروه کنترل فقط دارونما داده می شود. به بیماران در هر بازو آموزش داده می شود که به مدت 3 روز از قرص 0.5 میلی گرم (واریکیلین / پلاسبو) یک بار در روز، یک قرص 0.5 میلی گرم دو بار در روز به مدت 4 روز و یک عدد قرص 1 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 12 هفته استفاده کنند

متغیرهای پیامد اصلی

اختلاف بین دو گروه مداخله و کنترل در میزان ترک پایدار سیگار در پایان 26 هفته پیگیری، شیوع نقطه ای ترک سیگار، میزان مشارکت و ادامه ی درمان، میزان مصرف مجدد سیگار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200719048133N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2020, 1399/05/02

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-07-2020, 1399/05/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-23, 1399/05/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازیلا شاه منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 9600

آدرس ایمیل

n.shahmansouri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, 1400/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی واریکلین برای قطع مصرف سیگار در بیمارانی که پس از ریواسکولاریزاسیون عروق کرونر سیگار را ادامه داده اند: کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر واریکلین در ترک سیگار بعد از درمان تهاجمی بیماری عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مذکر بزرگتر یا مساوی 18 سال سیگاری فعلی که روزانه حداقل 5 سیگار می کشد داشتن تاریخچه عمل جراحی پیوند عروق قلب یا آنژیوپلاستی در قلب تهران طی 9 تا 12 ماه قبل از شروع مطالعه قادر به رضایت دادن برای شرکت در مطالعه و پیروی از دستورالعمل ها و مراحل مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری ناپایدار قلبی مورد شناخته شده اختلالات زوال عقل مانند آلزایمر مورد شناخته شده نارسایی مزمن کلیه وجود اختلالات روانپزشکی ناپایدار شناخته شده یا مشکوک که نیاز به درمان حاد پزشکی دارد فقط یک عضو یک خانواده مجاز است به طور هم زمان در مطالعه شرکت کند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 600

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به یکی از دو گروه مداخله یا گروه دارونما اختصاص خواهند یافت. تصادفی سازی بلوکی با اندازه های بلوک متغیر 2، 4، 6، 8 و 10 برای تخصیص استفاده خواهد شد. برای تولید کد تصادفی از یک سیستم تصادفی مبتنی بر وب استفاده خواهد شد که توسط یک محقق مستقل و بدون تماس با شرکت کنندگان یا محققان دیگر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوع مداخله برای شرکت کنندگان، پزشکان بالینی، پرستاری که تماس های پیگیری را انجام خواهند داد و متخصص آمارچینی که به تحلیل داده ها می پردازد، تا انتهای مطالعه پنهان خواهد ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتلا به بیماری قلبی و انجام مداخلات درمانی تهاجمی مانند عمل قلب باز می تواند انگیزه بیمار را برای ترک سیگار افزایش داده و موجب ترک سیگار به میل شخصی در این بیماران شود. با این وجود تعداد قابل توجهی از بیماران بدون در نظر گرفتن اثرات مخرب سیگار در بروز حوادث قلبی عروقی مجدد همچنان به کشیدن سیگار ادامه می

دهند. هدف این مطالعه بررسی اثربخشی واریکلین برای ترک سیگار در بیمارانی است که بعد از ابتلا به بیماری تنگی عروق قلب و تجربه ی عمل جراحی قلب باز یا درمان به روش آنژیوپلاستی، به کشیدن سیگار ادامه می دهند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تأیید

1399/02/28, 2020-05-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.077

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترک سیگار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلاف بین دو گروه مداخله و کنترل در میزان ترک پایدار سیگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

فراوانی ترک سیگار در پایان هفته های 13 و 52 از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بر اساس گزارش خود بیمار خواهد بود که حداقل توسط یکی از نزدیکان بیمار که با او زندگی می کند تأیید شده باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از بیماران در این بازو خواسته می شود بر اساس

n.shahmansouri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه لطفی تکلدانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9256 8802 21 98+

فکس

9257 8802 21 98+

ایمیل

lotfi21366@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعید صادقیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

پروتکل زیر از واریتیکلین استفاده کنند: یک قرص 0.5 میلی گرم یک بار در روز به مدت 3 روز ، یک قرص 0.5 میلی گرم دو بار در روز به مدت 4 روز و یک قرص 1 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از بیماران در این بازو خواسته می شود بر اساس پروتکل زیر از دارونما استفاده کنند: یک قرص 0.5 میلی گرم یک بار در روز به مدت 3 روز ، یک قرص 0.5 میلی گرم دو بار در روز به مدت 4 روز و یک قرص 1 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه لطفی تکلدانی

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9256 8802 21 98+

فکس

9257 8802 21 98+

ایمیل

lotfi213366@yahoo.co.uk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نازیلا شاه منصوری

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9600 8802 21 98+

ایمیل

+98 21 8802 9256
فکس
+98 21 8802 9257
ایمیل
lotfi21366@yahoo.co.uk

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138

تلفن
+98 21 8802 9600

فکس
+98 21 8802 9257

ایمیل
ssadeghian@tums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه لطفی تکلدانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن