پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تبعیت از درمان و هزینه اثربخشی پلی پیل در مقایسه با مراقبت معمول برای پیشگیری ثانویه از بیماری های قلبی عروقی در بیماران با سابقه سندرم حاد کرونر ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه بروز حوادث مهم قلبی عروقی در دو گروه از بیماران با سابقه سکته قلبی حاد که پلی پیل یا مراقبت معمول دریافت می کنند.

طراحی

کارآزمایی بالینی برچسب باز تصادفی شده دارای گروه کنترل با دو گروه موازی ، فاز 3 بر روی 1200 بیمار. تصادفی سازی با بلوک های جایگزین انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سه بیمارستان مرجع در اصفهان انجام می شود: بیمارستانهای چمران، خورشید و الزهرا. بیمارانی که بدلیل سکته حاد قلبی در این بیمارستانها بستری شده اند از نظر معیارهای ورود توسط پزشکان مسئول بررسی شده وارد مطالعه می شوند. بیماران هرسه ماه برای دریافت پلی پیل و بررسی پیامدها توسط پرستار مسئول، به مرکز مراقبت مربوطه مراجعه می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای 40 سال، بیماران به دلیل انفارکتوس حاد میوکارد در بیمارستان بستری شده و پس از ترخیص حداقل به مدت 1 ماه زنده مانده باشند و اندیکاسیون بارز برای دریافت تمام اجزای پلی پیل داشته باشند. معیار عدم ورود: منع مصرف یا سابقه واکنش نامطلوب به هر یک از اجزای پلی پیل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ترکیبی از دوز ثابت آسپرین (81 میلی گرم) ، آتورواستاتین (40 میلی گرم) ، متوپرولول (50 میلی گرم) و والسارتان (40 میلی گرم) (پلی پیل-اس، تهیه شده توسط شرکت البرز دارو) را دریافت می کنند، که یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 34 ماه تجویز می شود. گروه کنترل دستور دارویی مرسوم شامل آسپیرین، آتورواستاتین، یک بتابلوکر و یک مهارکننده آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین یا یک بلوک کننده رسپتور آنژیوتانسین 2 را هنگام ترخیص از بیمارستان دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

یک پیامد بالینی ترکیبی از حوادث مهم قلبی عروقی (MACE) شامل مرگ قلبی ، سکته قلبی یا مغزی کشنده / غیر کشنده، بستری شدن در بیمارستان به دلیل سندرم حاد کرونر / حادثه حاد عروقی مغز ، پروسه های باز کردن عروق کرونری، ایجاد یا تشدید نارسایی قلبی و ایجاد فیبریلاسیون دهلیزی مداوم است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180507039571N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شروین غفاری حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3611 5208

آدرس ایمیل

shghaffari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تبعیت از درمان و هزینه اثربخشی پلی پیل در مقایسه با مراقبت معمول برای پیشگیری ثانویه از بیماری های قلبی عروقی در بیماران با سابقه سندرم حاد کرونر ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی پلی پیل در پیشگیری ثانویه از بیماری های قلبی عروقی در بیماران با سابقه سندرم حاد کرونر

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 40 سال بیماران به دلیل انفارکتوس حاد میوکارد (/ STEMI NSTEMI) در بیمارستان بستری شده و پس از ترخیص حداقل به مدت 1 ماه زنده مانده اند فرم رضایت نامه را آگاهانه امضا کنند داشتن اندیکاسیون بارز برای دریافت تمام اجزای پلی پیل (آسپیرین ، استاتین ، مهار کننده ACE / ARB و بتا بلاکر) ساکن شهر اصفهان باشند یا در مناطق نزدیک اصفهان باشند تا بتوانند در مراحل بعدی شرکت کنند هیچ بیماری روانی توانایی مراقبت از خود را محدود نمی کند یا بیماری شدید با طول عمر کمتر از 3 سال تخمین زده می شود بدون سابقه واکنش جانبی یا منع مصرف هیچ یک از اجزای پلی پیل نداشتن چربی خون ثانویه ، کراتینین سرم ≥ 2 ، نارسایی شدید قلب طی 6 ماه تحت هیچ نوع (PCI ، CABG یا سایر روش های جراحی) قرار نگیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
منع مصرف به هر یک از اجزای پلی پیل سابقه واکنش نامطلوب به هر یک از اجزای پلی پیل بیماری روانی که توانایی مراقبت از خود را محدود می کند بیماری شدید با عمر تقریبی کمتر از 3 سال فشار خون سیستولیک <90 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولیک <60 میلی متر جیوه چربی خون خانوادگی برادی کاردی (کمتر از 50 ضربان در دقیقه) سندرم سینوس بیمار (مگر اینکه بیمار پیس میکر دائمی داشته باشد) انسداد قلب AV (به استثنای درجه اول) کراتینین سرم ≥ 2 یا میزان فیلتراسیون گلومرولی <30 میلی لیتر در دقیقه نارسایی مزمن کبد نارسایی شدید قلب (NYHA کلاس IV ، III) برنامه ریزی برای یک روش (PCI ، CABG یا سایر روشهای جراحی) طی 6 ماه بعد زنان باردار یا شیرده شرکت در طرح آزمایشی دیگری بیمار مایل به تکمیل آزمایش نیست نیاز به تغییر یا قطع هر یک از چهار داروی اصلی Polypill برای دستیابی به کنترل بهتر بیماری یا عوامل خطر یا به دلیل واکنشهای جانبی دارویی (بر اساس نظر پزشک)

سن
از سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1200**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از تصادفی سازی با بلوک های جایگزین 2 ، 4 ، 6 یا 8 استفاده می شود و توالی تصادفی توسط "Random allocation software" برای توزیع مساوی شرکت کنندگان در دو بازو ایجاد می شود. یک محقق مسئول تصادفی سازی مرکزی و ثبت لیست بیماران خواهد بود. پزشکان مسئول در بیمارستان ها بیماران را برای معیارهای صلاحیت ارزیابی می کنند و پس از گرفتن رضایت آگاهانه ، آنها برای نوع تخصیص مداخله با محقق تماس می گیرند. کور کردن محققان و بیماران در این مطالعه امکان پذیر نیست ، با این حال ، آماری نسبت به انتصاب گروه کور خواهد بود.

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
مرکز ثبت کارآزمائي هاي باليني ايالات متحده آمريكا

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT03541109

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران (نیماد)

آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تاریخ تایید
2017-12-15, ۱۳۹۶/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1396.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته حاد قلبی

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
امتیاز حاصل از پیامد بالینی ترکیبی (حوادث مهم قلبی عروقی (MACE)) شامل مرگ قلبی ، سکته قلبی یا مغزی کشنده / غیر کشنده، بستری شدن در بیمارستان به دلیل سندرم حاد کرونر / حادثه حاد عروقی مغز ، پروسه های باز کردن عروق کرونری، ایجاد یا تشدید

نارسایی قلبی و ایجاد فیبریلاسیون دهلیزی مداوم است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تصادفی سازی تا 34 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز عوارض جانبی بالینی از بیمار یا بستگان پرسیده می شود و توسط سوابق پزشکی بیمار تأیید می شود. نارسایی قلبی توسط اکوکاردیوگرافی ارزیابی می شود که در ابتدا و در آخرین پیگیری و در طول مطالعه در صورت نشان دادن علائم بیماری یا معاینه فیزیکی انجام می شود. فیبریلاسیون دهلیزی جدید توسط الکتروکاردیوگرام های ثبت شده در اولین و آخرین پیگیری و در صورت لزوم در صورت بروز علائم یا نشانه های جدید در طول مطالعه ، تشخیص داده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هزینه-اثربخشی درمان پلی پیل در مقایسه با مراقبت های معمول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تصادفی سازی تا 34 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هزینه های پزشکی از جمله ویزیت های مراقبت بهداشتی ، آزمایش ها، روش های تصویربرداری، داروها ، پذیرش در بیمارستان و پروسیجرها در هر پیگیری جمع آوری می شود و هزینه های پلی پیل به آن اضافه می شود

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی ناشی از پلی پیل یا داروهای قلبی معمول بیمار شامل افت فشار خون، تحریک معده، سوء هاضمه، خونریزی، درد عضلانی، افزایش آنزیم های کبدی، اختلال عملکرد کلیه و آلرژی های دارویی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 4، 10، 22 و 34 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ای که توسط پزشک مسئول پر می شود (با شرح حال و معاینه فیزیکی)

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1، 4، 10، 22 و 34 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه سلامتی کوتاه 12 سوالی (SF-12)

4

شرح متغیر پیامد
امتیاز خود-اظهاری پایبندی بیماران به دارو/داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 4، 10، 22 و 34 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی مقیاس تبعیت از داروی موریسکی 8 سوالی (MMAS-8)

5

شرح متغیر پیامد
میانگین فشارخون سیستولی و دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1، 4، 10، 22 و 34 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین قرائت فشار خون سیستولیک در حالت نشسته توسط فشار سنج دیجیتال در دو بار اندازه گیری (حداقل 3 دقیقه از هم جدا شده)

6

شرح متغیر پیامد
مقدار کلی کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1، 4، 10، 22 و 34 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کلسترول اکسیداز با دستگاه اوتوآنالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص پلی پیل-اس که ترکیبی از دوز ثابت آسپرین (81 میلی گرم) ، آتورواستاتین (40 میلی گرم) ، متوپرولول (50 میلی گرم) و والسارتان (40 میلی گرم) است و محصول شرکت البرز دارو می باشد را دریافت می کنند، که یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 34 ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دستور دارویی مرسوم را هنگام ترخیص از بیمارستان دریافت می کنند که شامل آسپرین، آتورواستاتین، یک بتا بلوکر و یک مهارکننده آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین یا یک بلوک کننده رسپتور آنژیوتانسین 2 است
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب چمران
نام کامل فرد مسوول
معصومه صادقی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق سوم، کوچه شهید رحمانی، بیمارستان قلب شهید چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
info@chamran.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
معصومه صادقی
آدرس خیابان
خیابان استانداری - شماره 105 - بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
info@khorshid.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
معصومه صادقی
آدرس خیابان
بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران (نیماد)
نام کامل فرد مسوول
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران (نیماد)
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱،
موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (نیماد))
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419693111
تلفن
+98 21 6690 0920
ایمیل
NIMAD@RESEARCH.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران (نیماد)
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شروین غفاری حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی، خیابان عافیت، پلاک 19
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8143846431
تلفن
+98 31 3222 5417
ایمیل
shghaffari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معصومه صادقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان مرداویج، کوچه عمار، کوچه شماره 7، پلاک 90
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168947493

تلفن
+98 31 3611 5208
ایمیل
sadeghimasoumeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شروین غفاری حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی، خیابان عافیت، پلاک 19
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8143846431
تلفن
+98 31 3222 5417
ایمیل
shghaffari@yahoo.com

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