

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

کارآزمایی بالینی دوسوکور و تصادفی شده اثربخشی و ایمنی داروی حاجب Dixopaque شرکت داروسازی شهید قاضی در بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در مقایسه با داروی برند تجاری Visipaque

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه داروی حاجب دیکسوپک (آیودیکنسول) تولید شده توسط داروسازی شهید قاضی با نوع وارداتی و برند تجاری آن یعنی ویزیک انجام می گیرد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3 به شیوه تخصیص تصادفی نمونه ها و به صورت دو سوکور خواهد بود. پیامد اولیه مورد بررسی ارزیابی کیفیت تصویر آنژیوگرافی توسط متخصص قلب و عروق است. سایر پیامدها شامل عوارض جانبی احتمالی و شاخصهای سلامت کلیه می باشند. تعداد 50 نفر از بیماران 45 تا 65 ساله هر دو جنس کاندید آنژیوگرافی مراجعه کننده به بخش قلب که توسط پزشک معالج معرفی شده اند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران دارای نقص عملکرد کلیه و سابقه حساسیت به دارو وارد طرح نمیگردند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607254920N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۰۵, 25-12-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۵, 2016-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین حشمت

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0086 8822 21 98+

آدرس ایمیل

rheshmat@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی شهید قاضی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۲, 2017-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۲, 2017-05-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسوکور و تصادفی شده اثربخشی و ایمنی داروی حاجب Dixopaque شرکت داروسازی شهید قاضی در بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در مقایسه با داروی برند تجاری Visipaque

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه داروی حاجب تزریقی دیکسوپک ساخت شرکت داروسازی

شهید قاضی با برند تجاری ویزیک

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه : بیماران با سن 45 تا 65 سال؛ کاندید آنژیوگرافی با داروی حاجب توسط پزشک معالج؛ امضای رضایتنامه کتبی آگاهانه. شرایط خروج از مطالعه : بیمارانی که در هفت روز گذشته ماده حاجب دریافت کرده اند؛ نارسایی کلیوی با GFR زیر 50 ؛ داشتن سابقه حساسیت و واکنش آلرژیک به دارو؛ شیردهی؛ بارداری؛ داشتن آسم؛ بیماران با شرایط جسمی و همودینامیک متغیر؛ بیماران با شرایط اورژانسی؛ هایپرتیروئیدیسم سمی و بیمارانی که در شرایط بحرانی حیات بسر میبرند

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه، طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/29, 2016-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1047

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروی حاجب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین تزریق و بیست و چهار ساعت بعد از انجام تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال، معاینه فیزیکی، آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سمیت کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 24 ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کراتینین سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیمارانی که طبق جدول تصادفی سازی در این

گروه قرار بگیرند داروی دیکسوپک شرکت شهید قاضی با دوز 320

میلیگرم به شکل تک دوز با تزریق وریدی استفاده میشود

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیمارانی که طبق جدول تصادفی سازی در این گروه

قرار بگیرند برند تجاری ویزپک با دوز 320 میلی گرم به صورت تک

دوز با تزریق وریدی استفاده میشود

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش داخلی قلب، بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عباس محقق

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی شهید قاضی

نام کامل فرد مسؤول

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر قلب با ماده حاجب

کد ICD-10

120-125

توصیف کد ICD-10

Ischemic Heart Diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت عکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام آنژیوگرافی عروق کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دهی 1 تا 10 توسط پزشک محقق طرح

دکتر رامین رادمنش

آدرس خیابان

سعادت آباد، خیابان رشادت، خیابان اقبال، پلاک 22.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی شهید قاضی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی اپیدمیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کارگر شمالی، کوچه نوزدهم، پلاک 111.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4309 8835 21 98+

فکس

ایمیل

rhesmat@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس محقق

موقعیت شغلی

فوق تخصص قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، بخش داخلی قلب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4309 8835 21 98+

فکس

ایمیل

mohagheghiabbas@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج

نام کامل فرد مسوول

مریم صناعی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد میکروبیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کارگر شمالی، کوچه نوزدهم، پلاک 111.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4309 8835 21 98+

فکس

ایمیل

sanaeimaryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی