

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر تجویز دوز اولیه ویتامین دی قبل از انجام مداخله کرونری به روش زیرپوستی در بیماران مبتلا به آنژین ناپایدار در کاهش عوارض مازور قلبی و عروقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز دوز اولیه ویتامین D قبل از انجام آنژیوپلاستی در بیماران مبتلا به آنژین ناپایدار در کاهش عوارض مازور قلبی و عروقی

طراحی

در این مطالعه یک سوپه کور 76 نفر از بیماران مبتلا به کمبود سطح سرمی ویتامین D که کاندید انجام آنژیوپلاستی خواهند بود به صورت تصادفی در دو گروه موازی تقسیم بندی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران مبتلا به آنژین ناپایدار کاندید انجام آنژیوپلاستی که طی سال 1400 در بیمارستان آیت الله موسوی بستری می شوند، پیش از انجام آنژیوپلاستی، نمونه ی خون وریدی برای اندازه گیری سطح ویتامین D اخذ خواهد شد. بیمارانی که کمبود سطح سرمی ویتامین D دارند (کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر)، طی 3 و 6 ماه بعد از انجام آنژیوپلاستی، تحت پیگیری تلفنی و پیگیری حضوری به صورت اخذ شرح حال، معاینه فیزیکی، اخذ نوار قلب و انجام اکوکاردیوگرافی قرار گرفته و از لحاظ وقوع MACE (Major adverse cardiovascular events) شامل انفارکتوس میوکارد، بستری مجدد، نیاز به رواسکولریزاسیون در بستری مجدد و مرگ و میر مورد پیگیری قرار گرفته و در نهایت، فراوانی MACE و اجزای آن بین دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال، مبتلا به آنژین ناپایدار که کاندید آنژیوپلاستی می باشند و دچار کمبود سطح سرمی ویتامین D می باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با سابقه ی قبلی انفارکتوس میوکارد، رواسکولریزاسیون یا جراحی باز قلبی از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران پیش از اقدام به مداخله به صورت تصادفی به دو گروه طبقه بندی می شوند به نحوی که گروه اول علاوه بر داروهای روتین، تحت درمان با ویتامین D (سیصد هزار واحد به صورت خوراکی 12 ساعت قبل از انجام آنژیوپلاستی)، و گروه دوم تنها داروهای روتین را دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

انفارکتوس میوکارد؛ بستری مجدد؛ نیاز به رواسکولریزاسیون در بستری مجدد؛ مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ویرایش توسط کمیته پژوهشی بیمارستان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210228050528N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر شهباززاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5168 6653 21 98+

آدرس ایمیل

amirshahbazzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-24, ۱۴۰۰/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز دوز اولیه ویتامین دی قبل از انجام مداخله کرونری

به روش زیرپوستی در بیماران مبتلا به آنژین ناپایدار در کاهش عوارض

مازور قلبی و عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین دی قبل از انجام مداخله کرونری به روش زیرپوستی در پیشگیری از عوارض قلبی و عروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آنژین ناپایدار که کاندید انجام PCI می باشند بیمارانی که کمبود سطح سرمی ویتامین D دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی قبلی انفارکتوس میوکارد سابقه ی قبلی مداخلات درمانی رواسکولاریزاسیون بیماران با سابقه قبلی CABG بیماران با PCI ناموفق ابتدای همزمان به اختلالات درجه ای دریافت مکمل های ویتامین D، کلسیم و یا امگا سه طی 3 ماه اخیر بیماران مبتلا به هیپرکلسمی، نفرولیتیاژیس، سارکوئیدوز، سندرم های سوء جذب بیماری های مزمن زمینه ای از قبیل اختلالات کبدی، کلیوی و یا روماتولوژیک بارداری و شیردهی ابتلا به بدخیمی ها سابقه ی دریافت داروهای کورتیکواستروئیدی و یا سرکوبگر ایمنی طی 6 ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

حجم نمونه تحقق یافته: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تقسیم بندی افراد به صورت تصادفی سازی ساده و با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر توسط یک فرد مستقل انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران از ماهیت داروی تجویزی بی اطلاع خواهند بود، به عبارتی پس از تقسیم بیماران به صورت تصادفی به دو گروه، گروه اول علاوه بر داروهای روتین قبل از مداخله، تحت درمان با ویتامین D (سیصد هزار واحد به صورت خوراکی 12 ساعت قبل از انجام مداخله)، و گروه دوم تنها داروهای روتین قبل از مداخله را دریافت خواهد نمود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تاریخ تایید

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.218

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض ماژور قلبی و عروقی

کد ICD-10

R94.30

توصیف کد ICD-10

Abnormal result of cardiovascular function study, unspecified

2

شرح

مداخله کرونری از راه زیر جلدی

کد ICD-10

Z95.5

توصیف کد ICD-10

Presence of coronary angioplasty implant and graft

3

شرح

آنژین ناپایدار

کد ICD-10

I25.110

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery with unstable angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد انفارکتوس میوکارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار قلب و اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد رواسکولاریزاسیون در بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب و اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری حضوری و تلفنی

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری حضوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که علاوه بر داروهای روتین قبل از PCI، تحت درمان با ویتامین D، سیصد هزار واحد خوراکی (شش عدد قرص ویتامین D پنجاه هزار واحد تولیدی شرکت داروسازی زهراوی) 12 ساعت قبل از انجام PCI قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که تنها داروهای روتین قبل از PCI را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آبت الله موسوی
نام کامل فرد مسوول
امیر شهباززاده
آدرس خیابان
بلوار گاوزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

بلوار گاوزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

امیر شهباززاده

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

زنجان، بالاتر از بیمارستان ولیعصر، بلوار شریعتی، برج هنرمندان، بلوک C ، واحد 232

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

5819463168

تلفن

5168 6653 21 98+

فکس

ایمیل

amirshahbazzadeh@yahoo.com

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

زنجان، بالاتر از بیمارستان ولیعصر، بلوار شریعتی، برج هنرمندان، بلوک C ، واحد 232

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

5819463168

تلفن

5168 6653 21 98+

فکس

ایمیل

amirshahbazzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

امیر شهباززاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

زنجان، بالاتر از بیمارستان ولیعصر، بلوار شریعتی، برج هنرمندان، بلوک C ، واحد 232

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

5819463168

تلفن

5168 6653 21 98+

فکس

ایمیل

amirshahbazzadeh@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اولیه یا ثانویه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

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

داده‌ها و مستندات مطالعه به منظور استفاده سایر محققین در موسسات دانشگاهی و علمی در ارتباط با موضوعات مرتبط و با رعایت اصول اخلاقی قابل دسترسی خواهد بود.

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

پست الکترونیک اینجانب به آدرس

Amirshahbazzadeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده پس از ثبت درخواست در سایت‌های معتبر و مکاتبه

اینترنتی با اینجانب می‌تواند به داده‌ها و مستندات مطالعه دسترسی پیدا کند.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

امیر شهباززاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی