پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۲

بررسی اثربخشی بالینی آسکوربیک اسید بر بهبود میوپاتی ناشی از مصرف یک استاتین- یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی ویتامین ث بر بهبود میوپاتی ناشی از مصرف یک استاتین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار انجام می شود و برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود. سطح سرمی آنزیم های بیماران 24 ساعت بعد از ورزش اندازه گیری می شود و روزانه بمدت دو هفته دارو و پلاسبو دریافت می کنند. بعد از 2 هفته مجددا سطح سرمی آنزیم های آنها 24 ساعت بعد از ورزش اندازه گیری می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دوسوکور
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بین 80-30 سال سن; بیماران تحت ورزش جهت بازتوانی قلب; مصرف روزانه 40 میلی گرم آتورواستاتین; حداکثر وزن 80 کیلوگرم; عدم بارداری خانم ها; بیمار مبتلا به پپتیک اولسر شدید نباشد
گروه‌های مداخله
مصرف روزانه دو عدد دارو یا پلاسبو بمدت 14 روز
متغیرهای پیامد اصلی
سطح خونی آنزیم های کراتین کیناز، آلدولاز و لاکتات دهیدروژناز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191106045356N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن ذبیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 3865
آدرس ایمیل
mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی بالینی آسکوربیک اسید بر بهبود میوپاتی ناشی از مصرف یک استاتین- یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آسکوربیک اسید بر بهبود میوپاتی ناشی از مصرف استاتین ها
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بین 80-30 سال سن بیماران تحت ورزش جهت بازتوانی قلب مصرف روزانه 40 میلی گرم آتورواستاتین حداکثر وزن 80 کیلوگرم عدم بارداری خانم ها بیمار مبتلا به پپتیک اولسر شدید نباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل ویتامین ث عدم مصرف دارو برای بیش از دو روز متوالی عدم مصرف آتورواستاتین برای بیش از دو روز متوالی باردار شدن بیمار

سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس تابع RND نرم افزار اکسل انجام می شود و بیماران در دو گروه A و B قرار می گیرند. دارو و پلاسبو به لحاظ شکل دارو و ظرف دارو متحدالشکل و کد گذاری می شوند و بیمار و پزشک تجویز کننده دارو و فرد ارزیابی کننده اطلاعی از ترکیب و محتوای هر کدام از ظروف دارویی ندارند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه های مختلف دارویی در ظروف متحدالشکل و کد گذاری شده قرار می گیرند و بیمار و پزشک تجویز کننده دارو و فرد ارزیابی کننده اطلاعی از ترکیب و محتوای هر کدام از ظروف دارویی ندارند
دارو نما
دارد
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978447
تاریخ تایید
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
1111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میوپاتی
کد ICD-10
G72.0
توصیف کد ICD-10
Drug-induced myopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کراتین کیناز، آلدولاز و لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی آزمایشات بیمار در روزهای 1و 14 از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون بیمار و اندازه گیری کراتین کیناز، آلدولاز و لاکتات دهیدروژناز با استفاده از کیت های مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 20 نفر بیمار که بصورت تصادفی بر مبنای تابع RND نرم افزار اکسل انتخاب می شوند. بیماران روزانه دو عدد کپسول ویتامین ث 500 میلی گرم ساخت یکی از شرکت های داروسازی ایرانی بمدت 14 روز دریافت می کنند و در روزهای 1 و 14 و به فاصله 24 ساعت بعد از ورزش بازتوانی قلب، با استفاده از آزمایش خون میزان آنزیم های کراتین کیناز، لاکتات دهیدروژناز و آلدولاز آنها اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 20 نفر بیمار که بصورت تصادفی بر مبنای تابع RND نرم افزار اکسل انتخاب می شوند. بیماران روزانه دو عدد کپسول حاوی نشاسته بمدت 14 روز دریافت می کنند و در روزهای 1 و 14 و به فاصله 24 ساعت بعد از ورزش بازتوانی قلب، با استفاده از آزمایش خون میزان آنزیم های کراتین کیناز، لاکتات دهیدروژناز و آلدولاز آنها اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افشار
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد

کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3726 3733
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.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