

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آتورواستاتین در کاهش مورتالیتی و موربیدیتی حین و بعد از تعبیه پرمیکت

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آتورواستاتین در کاهش مورتالیتی و موربیدیتی حین و بعد از تعبیه پرمیکت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 228 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی 4 در 6 استفاده شده و توالی تصادفی با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه بررسی اثر آتورواستاتین در کاهش مورتالیتی و موربیدیتی حین و بعد از تعبیه پرمیکت می باشد. محل انجام مطالعه بیمارستان امیرالمومنین اراک است. در گروه استاتین، 4 ساعت قبل از جراحی، قرص آتورواستاتین 80 میلی گرم و بعد از عمل به مدت 6 ماه، قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم روزانه به بیماران داده خواهد شد. در گروه کنترل قرص آرد مشابه با آتورواستاتین همزمان با بیماران گروه مداخله به بیماران داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به طرح بیمارانی که نیازمند به دیالیز دائمی هستند سینوسی بودن ریتم قلبی معیارهای خروج: ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی (AF) مزمن وجود نارسایی کبدی استفاده از داروهای آنتی آریتمی کلاس I و III استفاده از کورتیکواستروئیدها سابقه مصرف استاتین در گروه کنترل

گروه های مداخله

در گروه مداخله، 4 ساعت قبل از جراحی، قرص آتورواستاتین 80 میلی گرم و بعد از عمل به مدت 6 ماه، قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم روزانه به بیماران داده خواهد شد. در گروه کنترل قرص آرد مشابه با آتورواستاتین همزمان با بیماران گروه مداخله به بیماران داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ و میر بیماران - بروز آریتمی های قلبی و سکته قلبی - عفونت محل کتتر - عملکرد کتتر و بررسی تنگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201028049175N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 16-11-2021

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 16-11-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 2021-11-16
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شمیم ولی بک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3502 3417 86 98+
آدرس ایمیل
sh.valibak@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 2021-11-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۲۷, 2022-11-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آتورواستاتین در کاهش مورتالیتی و موربیدیتی حین و بعد از تعبیه پرمیکت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آتورواستاتین در کاهش مرگ و میر و ناخوشی بعد از کتترگذاری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران بالای 18 سال داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به طرح
 بیمارانی که نیازمند به دیالیز دائمی هستند سینوسی بودن ریتم قلبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی (AF) مزمن وجود نارسایی کبدی استفاده
 از داروهای آنتی آریتمی کلاس I و III استفاده از کورتیکواستروئیدها
 سابقه مصرف استاتین در گروه کنترل

سن
 از سن 18 ساله

جنسیت
 هر دو

شهر
 اراک

استان
 مرکزی

کد پستی
 3848176341

تاریخ تایید
 2021-10-10, 1400/07/18

کد کمیته اخلاق
 IR.ARAKMU.REC.1400.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
 3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 228

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجاد توالی تصادفی ساده از تصادفی سازی تحت وب
 (com.graphpad.www) دوگروهی و برای پنهان سازی تخصیص
 تصادفی، روش پاکت نامه های بسته با توالی تصادفی (SNOSE)
 استفاده خواهد شد. تعدادی پاکت نامه، تهیه و هر یک از توالی های
 تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارت ها
 داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور
 حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره
 گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتها نامه
 چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ها قرار میگردد. در زمان
 شروع ثبت نام شرکت کنندگان، یکی از پاکتها نامه به ترتیب
 باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه داده اند
 ولی از نوع گروهی که واردش می شوند (استاتین-پلاسبو) اطلاعی
 ندارند. دارو توسط پزشک متخصص قلب مسئول طرح تجویز می شود
 ؛ اما فردی که مسئول آنالیز داده هاست نیز از گروه بیماران اطلاعی
 ندارد.

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 اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کنتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد کنتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

1

شرح

عوارض بعد از کنتر گزاری دائمی (پرمیکت)

کد ICD-10

T82.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of cardiac and vascular
 prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی آریتمی های قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول بعد از کنتر گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی سکنه قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول بعد از کنتر گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد

عقونیت محل کنتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

شرح متغیر پیامد

تنگی کتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول بعد از کتتر گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: 4 ساعت قبل از جراحی، قرص آتورواستاتین 80 میلی گرم و بعد از عمل به مدت 6 ماه، قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم (سبحان دارو-ایران) روزانه به بیماران داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: 4 ساعت قبل از جراحی، قرص آرد مشابه با آتورواستاتین به بیماران داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

الهام فراهانی

آدرس خیابان

میدان بسیج، خیابان بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3601 3417 86 98+

ایمیل

farahani13025@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

رضا شجاعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

شمیم ولی بک
موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
32222003-8 86 0098
ایمیل
sh.valibak@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

+98 86 3222 2003
ایمیل
dr.reza.shojaee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
الهام فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان شیروودی، میدان راه آهن، میدان پرستار
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 4715
ایمیل
farahani13025@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول