

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## 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 سوپه 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 سکت 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: 16-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵  
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

**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

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176341

**تاریخ تایید**

2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1400.171

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

عوارض بعد از کتر 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 کتر گذاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ قلبی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فراوانی سکته قلبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی 24 ساعت اول بعد از کتر گذاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ قلبی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

عقونیت محل کتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 2 ماه تا 6 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه فیزیکی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد کتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 2 ماه تا 6 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه فیزیکی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## 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

+98 86 3417 3639

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

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 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

شرح متغیر پیامد

تنگی کتف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

## 6

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول بعد از کتف گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

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

## 2

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

## 1

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

+98 86 3417 3601

ایمیل

farahani13025@gmail.com

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 شیروزی، 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