

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۷

تأثیر کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما بر پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران تحت درمان با آنژیوپلاستی اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما بر پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران تحت درمان با آنژیوپلاستی اولیه

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که در آن 50 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت درمان با آنژیوپلاستی اولیه که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال؛ علائم ایسکمی قلبی مداوم حداقل برای 30 دقیقه؛ گذشت کمتر از 12 ساعت از شروع علائم حمله قلبی؛ افزایش قطعه ST در الکتروکاردیوگرام؛ تحت درمان با آنژیوپلاستی اولیه؛ شرایط عدم ورود: مصرف هرگونه آنتی اکسیدانی در یک ماه گذشته؛ اندیکاسیون عمل بای پس قلب؛ سابقه سکتة قلبی یا آنژیوپلاستی؛ اندیکاسیون ترومبولیتیک تراپی؛ شوک کاردیوژنیک؛ سابقه نارسایی قلبی؛ نارسایی کبدی پیشرفته؛ یا بیماری های اتوایمیون یا التهابی

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین (مهار کننده های آنژیوتانسین، استاتین، آنتی پلاکت، بتا بلاکرها) بعلاوه یک کیپسول کوآنزیم Q10 400 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی دانا) به صورت تک دوز بلافاصله قبل از آنژیوپلاستی، و سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت روز گروه کنترل: درمان روتین (مهار کننده های آنژیوتانسین، استاتین، آنتی پلاکت، بتا بلاکرها) بعلاوه یک کیپسول دارونما به صورت تک دوز بلافاصله قبل از آنژیوپلاستی و سپس یک کیپسول هر 12 ساعت به مدت 3 روز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: نفروپاتی پیامد ثانویه سطح سرمی CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N414

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2021, 1400/10/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2021, 1400/10/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2021, 1400/10/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-12-2021, 1400/10/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2023, 1402/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما بر پیشگیری از نفروپاتی ناشی از

ماده حاجب در بیماران تحت درمان با آنژیوپلاستی اولیه: کارآزمایی

بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما بر پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران تحت درمان با آنژیوپلاستی اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 سال؛ علائم ایسکمی قلبی مداوم حداقل برای 30 دقیقه؛ گذشت کمتر از 12 ساعت از شروع علائم حمله قلبی؛ افزایش قطعه ST در الکتروکاردیوگرام؛ تحت درمان با آنژیوپلاستی اولیه؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هرگونه آنتی اکسیدانی در یک ماه گذشته؛ اندیکاسیون عمل بای پس قلب؛ سابقه سکته قلبی یا آنژیوپلاستی؛ اندیکاسیون ترومبولیتیک تراپی؛ شوک کاردیوژنیک؛ سابقه نارسایی قلبی؛ نارسایی کبدی پیشرفته؛ یا بیماری های اتوایمیون یا التهابی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1400/09/08, 2021-11-29

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.698

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژیوپلاستی

کد ICD-10

Z98.6

توصیف کد ICD-10

Angioplasty status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفروپاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 24 و 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با اندازه گیری سطح پلاسمایی BUN و کراتینین و eGFR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 24 و 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین (مهار کننده های آنژیوتانسین، استاتین، آنتی پلاکت، بتابلاکرها) بعلاوه یک کیسول کوآنزیم Q10 400 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی دانا) به صورت تک دوز بلافاصله قبل از آنژیوپلاستی، و سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین (مهار کننده های آنژیوتانسین، استاتین، آنتی پلاکت، بتابلاکرها) بعلاوه یک کیپسول دارونما به صورت تک دوز بلافاصله قبل از آنژیوپلاستی و سپس یک کیپسول هر 12 ساعت به مدت 3 روز

طبقه بندی

دارو نما

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

عابشه رحمانی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

1740 3838 81 98+

ایمیل

ayshehr97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عابشه رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

5937 458 918 98+

ایمیل

ayshehr97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود احمدی مقدم

موقعیت شغلی

داروساز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

d.ahmadimoghdam@umsha.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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