پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 تصادفي 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 سکته قلبی یا آنژیوپلاستی؛ اندیکاسیون ترومبولیتیک تراپی؛ شوک کاردیوژنیک؛ سابقه نارسایی قلبی؛ نارسایی کبدی پیشرفته؛ یا بیماررى های اتوایمیون یا التهابی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان روتین (مهار کننده های آنژیوتانسین، استاتین، آنتی پلاکت، بتابلاکرها) بعلاوه یک کپسول 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، بتابلاکرها) بعلاوه یک کپسول دارونما به صورت تک دوز بلافاصله قبل از آنژیوپلاستی و سپس یک کپسول 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: **2021-12-29, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-29, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-29, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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
2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
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 بیماررری های اتوایمیون یا التهابی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای 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 ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.698

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 و 48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری سطح پلاسمایی BUN و کراتینین و eGFR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 و 48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین (مهار کننده های آنژیوتانسین، استاتین، آنتی پلاکت، بتابلاکرها) بعلاوه یک کپسول 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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
عایشه رحمانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1740
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 پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عایشه رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 918 458 5937
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
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 اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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