

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

ارزیابی اثربخشی گاباپنتین بر سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر گاباپنتین بر سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST در مقایسه با دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی دوسویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 68 بیمار تصادفی سازی با استفاده از سایت Randomization.com

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش و درمانگاه قلب بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه گاباپنتین و پلاسبو قرار می گیرند. در این مطالعه بیماران و محقق اصلی از نحوه تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST بر اساس معیارهای کالج قلب آمریکا؛ رضایت برای ورود به مطالعه؛ سن بالای 18 سال؛ عدم استفاده متناوب از آپیزولام و اوپوئید در هنگام ورود به مطالعه؛ عدم ابتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز؛ عدم ابتلا به نارسایی کلیوی و GFR کمتر از 30؛ عدم ابتلا به ترومبوسایتونی؛ عدم ابتلا به نارسایی شدید کبدی یا آنزیمهای کبدی بیش از 3 برابر نرمال؛ عدم درمان با کوئیکواستروئیدها یا داروهای ایمنوساپرسیو؛ عدم مصرف دپتیزام یا وراپامیل؛ عدم سابقه و یا مستعد به خودکشی؛ عدم سابقه مصرف گاباپنتین؛ عدم اشتغال به مشاغل حساس مثل رانندگی، خلبانی، پلیس معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت برای ادامه مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST که درمان با داروی گاباپنتین با دوز 300 میلی گرم یکبار در روز ساعت 8 شب بمدت یک ماه علاوه بردرمان استاندارد را دریافت می کنند. در گروه دارونما بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST که درمان با کپسول پلاسبو با شکل و سایز مشابه کپسول گاباپنتین ساعت 8 شب بمدت یک ماه علاوه بردرمان استاندارد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تغییرات سطح hs-CRP در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان مجدداً آزمایشات سنجش سنجیده خواهد شد. پیامد ثانویه: تغییرات سطح CBC diff و پروفایل چربی، در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان مجدداً آزمایشات سنجش سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054874N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وفا برادران رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2301 3800 51 98+

آدرس ایمیل

baradaranv@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی گاباپنتین بر سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر گاباپنتین بر بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به non ST-elevation MI بر اساس معیارهای کالج قلب آمریکا رضایت برای ورود به مطالعه سن بالای 18 سال عدم استفاده متناوب از آلپرازولام و اویپوئید در هنگام ورود به مطالعه عدم ابتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز عدم ابتلا به نارسایی کلیوی و GFR کمتر از 30 عدم ابتلا به ترومبوسایتونی عدم ابتلا به نارسایی شدید کبدی یا آنزیمهای کبدی بیش از 3 برابر نرمال عدم درمان با کورتیکواستروئیدها یا داروهای ایمنوساپرسیو عدم مصرف دپلتیازم یا وراپامیل عدم سابقه و یا مستعد به خودکشی عدم سابقه مصرف گاباپنتین عدم اشتغال به مشاغل حساس مثل رانندگی، خلبانی، پلیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای ادامه مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2022-05-10, 1401/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

1

شرح

انفارکتوس میوکارد بدون بالا رفتن قطعه ST

کد ICD-10

I21.4

توصیف کد ICD-10

Non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده می‌شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلاً (4) BAAB (3) BABA (2) BBAA (1) AABB)) که با توجه به حجم نمونه 68 نفر تعداد 17 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 17 با توجه به سایت تصادفی سازی Randomization.com و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده توضیحاً، با توجه به استفاده از پلاسیبو مشابه درمان مداخله‌ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده‌ها محقق که بسته بندی‌ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می‌نماید.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح سرمی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وفا برادران رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
5138012739 0095
ایمیل
baradaranrv@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وفا برادران رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد
شهر
مشهد

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران NSTEMI که درمان با داروی گاباپنتین با دوز 300 میلی گرم یکبار در روز ساعت 8 شب بمدت یک ماه علاوه بردرمان استاندارد را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دارونما بیماران NSTEMI که درمان با کپسول پلاسبو با شکل و سایز مشابه کپسول گاباپنتین ساعت 8 شب بمدت یک ماه علاوه بردرمان استاندارد را دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش قلب و عروق بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش فلوی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
gholoobia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
5138012739 0095
ایمیل
baradaranrv@mums.ac.ir

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
5138012739 0095
ایمیل
baradaranrv@mums.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وفا برادران رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد
شهر
مشهد