

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثربخشی مونته لوکاست بر سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مونته لوکاست بر سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST

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 قائم (عج) مشهد انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مونته لوکاست 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 ابتلا به نارسایی کلیوی تحت همودایلیز؛ عدم ابتلا به نارسایی کلیوی و GFR کمتر از 30؛ عدم ابتلا به ترومبوسایتوپنی؛ عدم ابتلا به نارسایی شدید کبدی با آنزیمهای کبدی بیش از 3 برابر نرمال؛ عدم درمان با کوکتیکواستروئیدها یا داروهای ایمنوساپرسیو؛ عدم مصرف دیلتیازم یا وراپامیل؛ عدم سابقه و یا مستعد به خودکشی؛ عدم سابقه مصرف مونته لوکاست 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 مونته لوکاست با دوز 10 میلی گرم دوبار در روز 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 قرص پلاسبو با شکل و سایز مشابه قرص مونته لوکاست دوبار در روز 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 و اینترلوکین-6، 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: IRCT20220516054874N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2022, 1401/04/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2022, 1401/04/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-07-2022, 1401/04/28

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

2022-08-06, 1401/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-05, 1403/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثربخشی مونت لوکاست بر سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر مونت لوکاست 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 ابتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز عدم ابتلا به نارسایی کلیوی و $GFR < 30$ 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 درمان با دپلتیازم یا وراپامیل عدم سابقه و یا مستعد به خودکشی عدم سابقه مصرف مونت لوکاست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای ادامه مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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 (AABB(1)- BBAA(2)- BABA(3)- BAAB(4)) 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

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

2022-05-24, 1401/03/03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

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

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح CBC diff

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران NSTEMI که درمان با داروی مونته لوکاست با دوز 10 میلی گرم دوبار در روز علاوه بر درمان استاندارد را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران NSTEMI که درمان با قرص پلاسیبو با شکل و سایز مشابه قرص مونته لوکاست دوبار در روز علاوه بر درمان استاندارد را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

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

بیمارستان قائم (عج) مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام شهری

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2739 3801 51 98+

ایمیل

ShahriB@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 هوپزه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

baradaranrv@mums.ac.ir

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

داروسازی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد
شهر
مشهد
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

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 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