

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر رژیم دارویی آسپرین، استاتین، نیترات بر کیفیت زندگی بیماران جریان خون آهسته کرونری و مقایسه آن با افزودن نیکوراندیل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر رژیم سه دارویی رایج (آسپرین، استاتین، نیترات) با رژیم سه دارویی رایج بعلاوه نیکوراندیل بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به سندرم جریان خون آهسته کرونری

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی، برچسب باز (Open-Label) با دو بازوی موازی برای ارزیابی اثربخشی داروی نیکوراندیل به همراه درمان سه دارویی متداول (آسپرین، استاتین، نیترات) در 56 بیمار علامت دار سندروم جریان خون آهسته کرونری انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی شده 4 تایی استفاده می شود. از نرم افزار Random allocation software و پرابیش 2 برای ایجاد تصادفی جایگشت های 4 تایی (بلوکهای تصادفی 4 تایی) استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان دانشگاهی بوعلی سینا قزوین بر روی بیماران مبتلا به CSFP انجام می شود. تشخیص بیماری با استفاده از آنژیوگرافی انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به یکی از دو گروه، یک گروه درمان سه دارویی با روزانه 80 میلی گرم آسپرین، 20 میلی گرم آنورواستاتین و 2.6 میلی گرم نیتروگلیسرین هر 12 ساعت و یک گروه درمان سه دارویی بعلاوه نیکوراندیل 10 میلی گرم هر 12 ساعت تخصیص داده می شوند. کیفیت زندگی در بیماران در ابتدای ورود به مطالعه و سپس دو ماه پس از درمان دارویی با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که بر اساس علائم بالینی، تغییرات الکتروکاردیوگرافی، اکوکاردیوگرافی، اسکن پرفیوژن میوکارد یا تست ورزش و علل دیگری به غیر از ایسکمی و انفارکتوس قلبی نظیر آریتمی و یا اختلالات هدایتی کاندید انجام آنژیوگرافی کرونری بودند وارد مطالعه شدند.

گروه های مداخله

گروه رژیم سه دارویی رایج (آسپرین، استاتین، نیترات) گروه رژیم سه دارویی رایج بعلاوه نیکوراندیل

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه در این مطالعه کاهش میزان علائم بالینی و پیامد ثانویه بهبود کیفیت زندگی بیماران می باشد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221228056964N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-01-2023, 1401/10/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2023, 1401/10/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-01-2023, 1401/10/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا جوادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 2931

آدرس ایمیل

javadi.hr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, 1402/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم دارویی آسپرین، استاتین، نیترات بر کیفیت زندگی بیماران جریان خون آهسته کرونری و مقایسه آن با افزودن نیکوراندیل

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر افزودن نیکوراندیل به رژیم سه دارویی بر کیفیت زندگی بیماران
جریان خون آهسته کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به مرکز درمانی ریفرال بوعلی سینا که بر اساس معیارهای بالینی، اکوکاردیوگرافی یا علل دیگری به جز موارد انفارکتوس حاد قلبی یا سابقه و عوارض آن (از قبیل آریتمی ها یا اختلالات هدایتی) کاندید انجام آنژیوگرافی کرونری می شوند و پس از آن با استفاده از معیارهای مربوطه تشخیص Slow flow coronary syndrome برای آنها گذاشته می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه انفارکتوس قلبی، جراحی بای پس عروق کرونری، مداخله آنژیوپلاستی بر روی عروق کرونری، نارسایی قلبی، بیماری های دریچه ای قلب، اختلالات بافت همبند، اختلالات هدایت دهلیزی_بطنی، بیماری مزمن انسدادی ریه، اختلالات الکترولیتی، بیماری های مزمن کلیه، کم خونی، و پرفشاری خون سیستمیک از مطالعه حذف می شوند. پس از انجام آنژیوگرافی، بیماران مبتلا به جریان خون آهسته در عروق کرونری ناشی از علل ثانویه شامل اکتازی عروق کرونری، آنوریسم عروق کرونری، اسپاسم عروق کرونری، آمبولی هوا در حین انجام پروسیجر و آنومالی های مادرزادی عروق کرونری، از مطالعه حذف می شوند. بیمارانی که به هر دلیل رضایت به شرکت در طرح نداشته باشند و یا در هر زمان تصمیم به خروج از طرح بگیرند.

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش نمونه گیری بلوک ها تصادفی شده به یکی از دو گروه مداخله تخصیص می یابند. برای تولید بلوک های تصادفی شده از نرم افزار allocation software Random ویرایش 2 با اندازه ثابت 4 استفاده می شود. محقق اصلی و بیماران نسبت به گروه درمانی تخصیص یافته بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی، بخش بیماری های قلب و عروق

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تاریخ تایید

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.270

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جریان خون آهسته کرونری

کد ICD-10

I20.8

توصیف کد ICD-10

Other forms of angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش علائم بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اتمام دوره مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم و نشانگان بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پایان دوره مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بازوی اول: رژیم مرسوم سه دارویی (آسپرین 80 میلی گرم در روز، استاتین 20 میلی گرم در روز و نیتروگلیسرین 2.6 میلی گرم دو بار در روز) به مدت 2 ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

بازوی دوم: رژیم مرسوم سه دارویی (آسپرین 80 میلی گرم در روز،

استاتین 20 میلی گرم در روز و نیتروگلیسرین 2.6 میلی گرم دو بار در روز) به همراه 10 میلی گرم داروی نیکوراندیل با برند aAdancor ساخت شرکت Merck دو بار در روز دریافت می کنند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا جوادی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی سینا، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا، بخش بیمارهای قلب و عروق

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34137,86165

تلفن

2930 3333 28 98+

ایمیل

javadi.hr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مهدی هاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، فرعی مودت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

8124 3336 28 98+

فکس

0056 3335 28 98+

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا جوادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی، بخش بیماری های قلب و عروق

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34137-86165

تلفن

2930 3333 28 98+

فکس

ایمیل

javadi.hr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا جوادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی، بخش بیماری های قلب و عروق

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34137,86165

تلفن

2930 3333 28 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا جوادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، بخش بیماری های قلب

و عروق

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

86165 34137

تلفن

2930 3333 28 98+

فکس

ایمیل

javadi.hr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های دموگرافیک و نتیجه مطالعه را می‌توان به اشتراک گذاشت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه، سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین در دسترس می‌باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای تحقیقات بیشتر با موافقت کمیته اخلاق دانشگاه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق پست الکترونیک با همکاران طرح مکاتبه نمایند 1- دکتر حمید

رضا جوادی آدرس پست الکترونیک 2 javadi.hr@gmail.com - دکتر

امیر جوادی آدرس پست الکترونیک javadi_a@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته کاری پس از مکاتبه

سایر توضیحات