پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر لوراتادین بر میزان موارد بستري مجدد و بروز آنژین راجعه در بیماران با سندرم حاد کرونري

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تأثیر لوراتادین بر میزان موارد بستري مجدد و بروز آنژین راجعه در بیماران با سندرم حاد کرونري بصورت تصادفي، دوسویه کور و بدون کنترل با دارو نما بر روی 200 نفر از بیماراني که با تشخیص سندرم حاد کرونري (براونوالد کلاس 2 و 3) در بخش CCU بیمارستان علي ابن ابیطالب(ع) بستري می شدند، انجام شد. بیماران به دو گروه A و B تقسیم مي گردند. به گروه A آسپرین، هپارین، بتا بلوکر و به گروه B پس از کسب رضایت آگاهانه، علاوه بر داروهاي مذکور قرص خوراکی لوراتادین به میزان mg10 روزانه بمدت یک ماه نیز داده مي شود. پرسشنامه ای تکمیل مي گردد که در آن اطلاعات دموگرافیک بیمار، نام گروه، کد فرد، عوامل خطر، تعداد دفعات آنژین راجعه و موارد بستري مجدد ثبت مي‌گردد. پیگیري بیماران از نظر بروز موارد آنژین راجعه و بستری مجدد بیمارستانی، بر اساس کد آنها بصورت هفتگي و توسط نفر دومی صورت خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903131061N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-07-03, ۱۳۸۹/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-07-03, ۱۳۸۹/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید حکیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 39 1822 0097

آدرس ایمیل

pejoheshi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر لوراتادین بر میزان موارد بستري مجدد و بروز آنژین راجعه در بیماران با سندرم حاد کرونري

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لوراتادین بر میزان موارد بستري مجدد و بروز آنژین راجعه در بیماران با سندرم حاد کرونري

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با کلاس های 2 و 3 بر اساس کرایتریای برانوالد معیارهای خروج: سابقه بستری قبلي به دلیل سندرم حاد کرونري، بیماری کبدی، مصرف سایر آنتي هیستامینها و داروهایی نظیر سایمتیدین، اریترومایسین، کلاریترومایسین، ضد قارچهای گروه آزول و فلوکسیتین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2009-03-19, ۱۳۸۷/۱۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
9/20/2097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم حاد کرونری
کد ICD-10
I24.9
توصیف کد ICD-10
Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول بعد از مداخله، هفته دوم بعد از مداخله، هفته سوم بعد از مداخله، هفته چهارم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری بستری مجدد

2

شرح متغیر پیامد
آنژین راجعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول بعد از مداخله، هفته دوم بعد از مداخله، هفته سوم بعد از مداخله، هفته چهارم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس توصیفی درد قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی لوراتادین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول بعد از مداخله، هفته دوم بعد از مداخله، هفته سوم بعد از مداخله، هفته چهارم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس توصیفی عوارضی مثل سردرد، بیخوابی، ضعف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص خوراکی لوراتادین، 10 میلی گرم روزانه، بمدت یک ماه + قرص خوراکی آسپرین، 80 میلی گرم روزانه + قرص خوراکی متورال 50-25 میلی گرم دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص خوراکی آسپرین 80 میلی گرم در روز + قرص خوراکی متورال 50-25 میلی گرم دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)، گروه قلب و عروق
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین آذین
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار امام علي(ع) سازمان مرکزي دانشگاه
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکترعلی اسماعیلی ندیمی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)، گروه قلب و عروق
شهر
رفسنجان
کد پستی
00989131913649
تلفن
+98 39 1822 0001
فکس
ایمیل
dr_nadimi@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
منور نادري
موقعیت شغلی
کارشناس / کارشناس پژوهشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار امام علي (ع) ستاد مرکزي دانشگاه-ساختمان شماره 3
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 39 1822 0086
فکس
+98 39 1822 0086
ایمیل
monanaderi56@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی