

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

pejoheshi@rums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تأثیر لوراتادین بر میزان موارد بستری مجدد و بروز آنژین راجعه در بیماران با سندرم حاد کرونری بصورت تصادفی، دوسویه کور و بدون کنترل با دارو نما بر روی 200 نفر از بیمارانی که با تشخیص سندرم حاد کرونری (براونوالد کلاس 2 و 3) در بخش CCU بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) بستری می شدند، انجام شد. بیماران به دو گروه A و B تقسیم می گردند. به گروه A اسپرین، هپارین، بتا بلوکر و به گروه B پس از کسب رضایت آگاهانه، علاوه بر داروهای مذکور قرص خوراکی لوراتادین به میزان 10mg روزانه بمدت یک ماه نیز داده می شود. پرسشنامه ای تکمیل می گردد که در آن اطلاعات دموگرافیک بیمار، نام گروه، کد فرد، عوامل خطر، تعداد دفعات آنژین راجعه و موارد بستری مجدد ثبت می گردد. پیگیری بیماران از نظر بروز موارد آنژین راجعه و بستری مجدد بیمارستانی، بر اساس کد آنها بصورت هفتگی و توسط نفر دومی صورت خواهد گرفت.

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 بستری مجدد و بروز آنژین راجعه در بیماران با سندرم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لوراتادین بر میزان موارد بستری مجدد و بروز آنژین راجعه در بیماران با سندرم حاد کرونری

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 قبلی به دلیل سندرم حاد کرونری، بیماری کبدی، مصرف سایر آنتی هیستامینها و داروهای نظیر سایمتیدین، اریترومايسين، کلاریترومایسین، ضد فارچهای گروه آزول و فلوکسیتین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903131061N7

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۴/۱۲, 2010-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید حکیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 1822 39 98+

آدرس ایمیل

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

رفسنجان

کد بستی

تاریخ تایید

19-03-2009, 29/12/1387

کد کمیته اخلاق

9/20/2097

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease, unspecified

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فکس
ایمیل
dr_nadimi@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
منور نادری
موقعیت شغلی
کارشناس / کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار امام علی (ع) ستاد مرکزی دانشگاه-ساختمان
شماره 3
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717933777
تلفن
0086 1822 39 98+
فکس
0086 1822 39 98+
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

دکتر حسین آذین
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار امام علی(ع) سازمان مرکزی 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
دکتر علی 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
0001 1822 39 98+