

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی تاثیر اترواستاتین بر روی سطح سی پروتئین فاز حاد و عملکرد بطن راست در بیماران انسدادی ریوی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزیابی تاثیر اترواستاتین بر روی سطح سی پروتئین فاز حاد و عملکرد بطن راست در بیماران انسدادی ریوی مزمن طراحی (شامل نکاتی در مورد جمعیت مورد مطالعه: بیماران انسداد ریوی مزمن; حجم نمونه: 50; کورسازی: دو سوبه کور; تصادفی سازی: تصادفی; تک مرکز; فاز مطالعه: سوم) نحوه انجام: در این مطالعه برای ارزیابی عملکرد بطن راست از روش اکوکاردیوگرافی سیستولیک استرین طولی استفاده می شود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود: بیماران انسداد ریوی مزمن حداقل بمدت سه ماه مداخلات: چهل میلیگرم اترواستاتین روزانه به 25 بیمار و پلاسبو به گروه دیگر متغیر های پیامد اصلی: سایز بطن راست; فشار شریان پولمونر; سطح سی پروتئین فاز حاد

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر اترواستاتین بر روی سطح سی پروتئین فاز حاد و عملکرد بطن راست در بیماران انسدادی ریوی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اترواستاتین بر روی مارکر التهابی و عملکرد قلب راست در بیماران انسدادی ریوی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: بیماران انسداد ریوی مزمن حداقل بمدت سه ماه خروج از مطالعه: مصرف داروهای کاهنده کلسترول; مورد شناخته شده بیماری عروق کرونر; رینم فیبریلاسیون دهلیزی; بیماری فعال کبدی; بیماران با عفونت فعال; بدخیمی; بیماریهای بافت همبند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108177356N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هورک پورزند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2753 3802 51 98+

آدرس ایمیل

poorzandh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، پلاک 30، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1389.81

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

ICD-10-CM

توصیف کد ICD-10

بیماری انسدادی مزمن ریه، غیرمشخص قابل تعمیم به بیماری انسدادی مزمن راه هوایی غیراختصاصی یا بیماری انسدادی مزمن ریه غیراختصاصی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد سیستولیک بطن راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داپلر بافتی و اسپیکل ترکیب اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین فعال سی بسیار حساس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آتورواستاتین شرکت عبیدی، قرص 40 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیبو قرص 40 میلی گرمی خوراکی شرکت عبیدی، یک بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش قلب بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

هورک پورزند

آدرس خیابان

مشهد- چهارراه دکتر- میدان امام رضا-بخش قلب بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هورک پورزند

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
+98 51 3763 3763 6933
فکس
ایمیل
poorzandh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هورک پورزند
موقعیت شغلی
استادیار قلب- فوق تخصص اکوکاردیوگرافی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، بخش قلب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3763 3763 6933
فکس
ایمیل
poorzandh@mums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هورک پورزند
موقعیت شغلی
استادیار قلب- فوق تخصص اکوکاردیوگرافی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، بخش قلب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3763 3763 6933
فکس
ایمیل
poorzandh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هورک پورزند
موقعیت شغلی
استادیار قلب- فوق تخصص اکوکاردیوگرافی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، بخش قلب
شهر
مشهد
کد پستی