پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزيابي تاثير اتورواستاتين بر روي سطح سی پروتئين فاز حاد و عملکرد بطن راست در بيماران انسدادی ريوی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزيابي تاثير اتورواستاتين بر روي سطح سی پروتئين فاز حاد و عملکرد بطن راست در بيماران انسدادی ريوی مزمن طراحی (شامل نکاتی در مورد جمعيت مورد مطالعه: بيماران انسداد ريوی مزمن; حجم نمونه: 50; کورسازی: دو سويه کور; تصادفی سازی:تصادفی; تک مرکز; فازمطالعه: سوم) نحوه انجام:در اين مطالعه برای ارزيابی عملکرد بطن راست از روش اکوکاردیوگرافی سيستوليک استرين طولی استفاده می شود. شرکت کنندگان شامل شرايط ورود: بيماران انسداد ريوی مزمن حداقل بمدت سه ماه مداخلات: چهل ميليگرم اتروووستاتين روزانه به 25 بيمار و پلاسبو به گروه ديگر متغير های پيامد اصلی: سايز بطن راست; فشار شريان پولمونر; سطح سی پروتئين فاز حاد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108177356N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هورك پورزند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2753

آدرس ایمیل

poorzandh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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

ارزيابي تاثير اتورواستاتين بر روي سطح سی پروتئين فاز حاد و عملکرد بطن راست در بيماران انسدادی ريوی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير اتورواستاتين بر روی مارکر التهابی و عملکرد قلب راست دربيماران انسدادی ريوی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه : بيماران انسداد ريوی مزمن حداقل بمدت سه ماه

خروج از مطالعه :مصرف داروهاي کاهنده کلسترول; مورد شناخته شده بيماری عروق کرونر ; ريتم فيبريلاسيون دهليزی; بيماری فعال کبدی; بيماران با عفونت فعال; بدخيمي; بيماريهاي بافت همبند

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: **50**

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
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, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1389.81

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسدادی مزمن ریوي
کد ICD-10
ICD-10-CM
توصیف کد ICD-10
بیماری انسدادی مزمن ریه،غیرمشخص قابل تعمیم به بیماری انسدادی مزمن راه هوايي غیراختصاصي یا بیماری انسدادی مزمن ریه غیراختصاصي

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 اسپکل ترکینگ 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
آآتورواستاتین شرکت عبیدی، قرص 40 میلي گرمي خوراکي، یک بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلا سبو قرص 40 میلي گرمي خوراکي 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 یمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
هورک پورزند
آدرس خیابان
مشهد- چهارراه دکترا- میدان امام رضا-بخش قلب یمارستان 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 ازادی، دانشگاه علوم پزشکي 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

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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دكتر هورك پورزند
موقعیت شغلی
استادیار قلب- فوق تخصص اکوکاردیوگرافی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، بخش قلب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3763 6933
فکس
ایمیل
poorzandh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دكتر هورك پورزند
موقعیت شغلی
استادیار قلب- فوق تخصص اکوکاردیوگرافی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، بخش قلب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی