پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر اتورواستاتین در درمان فشار خون ریوی ثانویه دربیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن راههای هوایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین اثراتورواستاتین بر پولمونارى هایپرتانسیون ثانویه به بیماری انسدادی مزمن ریوی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی سه سویه کور کنترل با دارونمای تک مرکزی می باشدو روش کار بدین صورت است که ابتدا در هر بیمار بین 18تا 80سال مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم پولمونارى هایپرتانسیون تمایز داده مي شودو پس از کسب معیار هاي ورود به مطالعه شامل : فشار خون سیستولیك شریان ریوی >٤٠میلیمترجیوه LDL>70mg/dl آنزیم های کبدی کمترازسه برابر نرمال عدم سابقه مصرف statins,prostanoids, endothelin antagonists and phosphodiesterases تو انائي انجام تست min-walk test 6 نمای انسدادی در اسپیرومتری و از نظر تنفسی فانکشنال کلاس 2,3 وارد مطالعه میشوند وسپس براي تمامي بیماران مورد مطالعه چکاپ هاي لازم براي قبل از شروع درمان که شامل اسپیرومتری اکوکاردیوگرافی و آزمایشهای لازم دیگر انجام مي شودو پس از آن بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می¬شوند و یك گروه داروی اتورواستاتین به میزان 0 4 میلي گرم در روز به مدت 6 ماه و گروه دیگر داروي پلاسبو دقیقاً مشابه با گروه اول دریافت مي کند. پس از 6 ماه پیامدهای هاي مورد مطالعه شامل،PASP ، FEV1، FVC, FEV1/FVC 6_minute walk distance test، CRP ،سایز دیواره بطن راست، تغییر علایم بیماری و تغییر در درمان دارویی بیمار اعم از دوز، نوع وتعداد دوباره، در بیماران مورد ارزیابي قرار مي گیرد و نتایج آن در چك لیست ثبت و سپس آنالیز مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108257411N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-20, ۱۳۹۱/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانیه راجی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3221 6501

آدرس ایمیل

raji-h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-20, ۱۳۸۷/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اتورواستاتین در درمان فشار خون ریوی ثانویه دربیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن راههای هوایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اتورواستاتین در درمان فشارخون ریوی ثانویه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : فشار خون سیستولیك شریان ریوی >40 میلی متر جیوه عدم سابقه مصرف statins,prostanoids, endothelin antagonists and phosphodiesterases تو إنائي إنجام تست min-walk test 6 نمای انسدادی در اسپیرومتری از نظر تنفسی فانکشنال کلاس 2,3 معیارهای خروج از مطالعه: پولمونارى هایپرتانسیون با علتی غیر از COPD LDL<70mg/dl ALT,AST>سه

برابر نرمال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران - اتوبان همت - دانشگاه علوم پزشکی تهران پردیس همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-05-14, ۱۳۸۸/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
310/90-116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
secondary pulmonary hypertention
کد ICD-10
J40-J47
توصیف کد ICD-10
Chronic lower respiratory diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پولموناری هایپرتانسیون سیستولیك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و6 ماه پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه وبه وسیله اکو کاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و٦ماه بعد إز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
Cardiac out put
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و٦ ماه پس أز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیو گرافی

3

شرح متغیر پیامد
Right ventricular size
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل إز ورود به مطالعه و٦ ماه پس إز شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
min walk 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل إز شروع مطالعه و٦ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این تست توسط محقق إنجا م می گیرد

5

شرح متغیر پیامد
FEV1, FVC, FEV1/FVC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و٦ماه پس أز شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

6

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از شروع و در خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله علائم بالینی و تستهای آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص اتورواستاتین به میزان 20 میلی گرم دوبار در روزدر گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسبو در گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران, پردیس همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علي جواد موسوی
موقعیت شغلی
فوق تخصص ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان -خیابان نیایش -بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4465 9771
فکس
ایمیل
Dr_moosavi_pul@yahoo.ca
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران-پردیس همت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
موقعیت شغلی
فوق تخصص ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان -خیابان نیایش-بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4465 9771
فکس
ایمیل
dr_moosavi_pul@yahoo.ca
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
حانیه راجی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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