

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین اثرات اتورواستاتین بر پولموناری هایپرتانسیون ثانویه به بیماری انسدادی مزمن ریوی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی سه سویه کور کنترل با دارونمای تک مرکزی می باشد و روش کار بدین صورت است که ابتدا در هر بیمار بین 18 تا 80 سال مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم پولموناری هایپرتانسیون تمایز داده می شود و پس از کسب معیار های ورود به مطالعه شامل: فشار خون سیستولیک شریان ریوی < 40 میلیمتر جیوه $> 70 \text{mg/dl}$ LDL آنزیم های کبدی کمتر از سه برابر نرمال عدم سابقه مصرف statins, prostanoids, endothelin antagonists and phosphodiesterases تو انائی انجام تست 6 min-walk test نمای انسدادی در اسپیرومتري و از نظر تنفسی فانکشنال کلاس 2,3 وارد مطالعه میشوند و سپس برای تمامی بیماران مورد مطالعه چکاپ های لازم برای قبل از شروع درمان که شامل اسپیرومتري اکوکاردیوگرافی و آزمایشهای لازم دیگر انجام می شود پس از آن بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند و یک گروه داروی اتورواستاتین به میزان 40 میلی گرم در روز به مدت 6 ماه و گروه دیگر داروی پلاسبو دقیقاً مشابه با گروه اول دریافت می کند. پس از 6 ماه پیامدهای های مورد مطالعه شامل، FEV1، FVC، FEV1/FVC، CRP، 6-minute walk distance test، سایز دیواره بطن راست، تغییر علائم بیماری و تغییر در درمان دارویی بیمار اعم از دوز، نوع و تعداد دوزها، در بیماران مورد ارزیابی قرار می گیرد و نتایج آن در چک لیست ثبت و سپس آنالیز می 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
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2012، ۱۳۹۱/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانیه راجی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6501 3221 61 98+

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 در بیماران 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 سیستولیک شریان ریوی < 40 میلی متر جیوه عدم سابقه مصرف statins, prostanoids, endothelin antagonists and phosphodiesterases تو انائی انجام تست 6 min-walk test نمای انسدادی در اسپیرومتري از نظر تنفسی فانکشنال کلاس 2,3 معیارهای خروج از مطالعه: پولموناری هایپرتانسیون با علتی غیر از ALT, AST $< 70 \text{mg/dl}$ LDL $< \text{COPD}$ 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 سوپه 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

1388/02/24, 2009-05-14

کد کمیته اخلاق

310/90-116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

secondary pulmonary hypertension

کد ICD-10

J40-J47

توصیف کد ICD-10

Chronic lower respiratory diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پولموناری هایپرتانسیون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 6 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 و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

Cardiac out put

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

Right ventricular size

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه و 6 ماه پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

min walk 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این تست توسط محقق انجام می‌گیرد

5

شرح متغیر پیامد

FEV1, FVC, FEV1/FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و 6 ماه پس از 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 روز در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیو 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 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

9771 4465 21 98+

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

9771 4465 21 98+

فکس

ایمیل

dr_moosavi_pul@yahoo.ca

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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