

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی تصادفی اثر Co Enzyme Q10 بر روی سطح تریپونین قلبی I و آنزیم کراتینین کیناز MB در بیماران ایسکمیک قلبی تحت انجام آنژیوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر کوآنزیم Q10 در آسیب های قلبی ناشی از آنژیوپلاستی در بیماران با بیماری ایسکمیک قلبی طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی کنترل شده تصادفی در بیمارستان قلب و عروق شهید مدنی بر روی بیماران ایسکمیک قلبی که تحت انجام آنژیوپلاستی و تعبیه استنت قرار می گیرند انجام خواهد گردید. نحوه انجام: در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی با استفاده از روش Permuted Block به دو گروه درمان با کوآنزیم Q10 و کنترل تقسیم می شوند. شرکت کنندگان: شامل بیماران ایسکمیک قلبی؛ سن 18-80 سال؛ تحت انجام آنژیوپلاستی؛ تعبیه استنت و تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی می باشند. معیار های خروج از مطالعه: سطح بالای از کراتینین کیناز MB و تریپونین I (بالتر از حد فوقانی طبیعی) حداقل 48 ساعت قبل از PCI؛ عمل جراحی بای پس قلبی در 3 ماه اخیر؛ سابقه قبلی سکته قلبی؛ نارسایی کلیوی (کراتینین سرم بالاتر از 2.5 میلی گرم بر دسی لیتر)؛ PCI غیر رضایت بخش؛ انفارکتوس حاد میوکارد؛ شوک کاردیوژنیک؛ دیالیز شدن؛ بارداری؛ هرگونه اختلال در درک و فهم پر کردن رضایت نامه؛ عدم رضایت بیمار؛ بیماران خواهان خروج از مطالعه در هر زمان مداخله: در گروه کوآنزیم Q10 بیماران در کل 300 میلی گرم کوآنزیم Q10 قبل از آنژیوپلاستی دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل بیماران کوآنزیم Q10 دریافت نخواهند کرد. متغیرهای پیامد های اصلی مطالعه: پیامد های اولیه شامل مقایسه سطح آنزیم CK-MB و cTnI بین دو گروه مطالعه، 12 ساعت قبل و 8 و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311278307N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهر انتظاری ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-01, ۱۳۹۳/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تصادفی اثر Co Enzyme Q10 بر روی سطح تریپونین قلبی I و آنزیم کراتینین کیناز MB در بیماران ایسکمیک قلبی تحت انجام آنژیوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر کوآنزیم Q10 در کاهش آسیب های قلبی ناشی از آنژیوپلاستی در بیماران ایسکمیک قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران ایسکمیک قلبی؛ سن 18-80 سال؛ تحت انجام آنژیوپلاستی؛ تعبیه استنت؛ تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی. معیار های خروج از مطالعه: سطح بالای از کراتینین کیناز MB و تریپونین I (بالتر از حد فوقانی طبیعی) حداقل 48 ساعت قبل از PCI؛ عمل

جراحی بای پس قلبی در 3 ماه اخیر؛ سابقه قبلی سکته قلبی؛ نارسایی کلیوی (کراتینین سرم بالاتر از 2.5 میلی گرم بر دسی لیتر)؛ PCI غیر رضایت بخش؛ انفارکتوس حاد میوکارد؛ شوک کاردیوژنیک؛ دیالیز شدن؛ بارداری؛ هرگونه اختلال در درک و فهم پر کردن رضایت نامه؛ عدم رضایت بیمار؛ بیماران خواهان خروج از مطالعه در هر زمان.

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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی

Permuted Block با بلوک سایز 2 و نسبت 1 به 1 در یک گروه

دوتایی خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/27, 2013-11-18

کد کمیته اخلاق

92133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح CK-MB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت قبل و 8 و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری سطح cTnI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت قبل و 8 و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: در گروه کوآنزیم کیو 10 بیماران در کل 300 میلی گرم

کوآنزیم کیو 10 قبل از آنژیوپلاستی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران کوآنزیم کیو 10 دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

2593 1339 41 98+
فکس
4798 1334 41 98+
ایمیل
tentezari@gmail.com
آدرس صفحه وب

نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
ردیف بودجه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی داروسازی بالینی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2593 1339 41 98+
فکس
4798 1334 41 98+
ایمیل
tentezari@gmail.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

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن