پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی تصادفی اثر Co Enzyme Q10 بر روی سطح تروپونین قلبی I و آنزیم کراتنین 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 کار آزمایی 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 80-18 سال؛ تحت انجام آنژیوپلاستی؛ تعبیه استنت و تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی می باشند. معیار های خروج از مطالعه:سطح بالایی از کراتین کیناز MB و تروپونین I (بالاتر از حد فوقانی طبیعی) حداقل 48 ساعت قبل ازPCI ؛ عمل جراحی بای پس قلبی در 3 ماه اخیر؛ سابفه 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 دریاقت خواهند کرد. در گروه کنترل بیماران کوآنزیم Q10 دریافت نخواهند کرد. متغییر های 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: **۱۳۹۲/۱۱/۳۰ ,19-02-2014**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۳۰ ,2014-02-19

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

۱۳۹۲/۱۲/۰۱ ,2014-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۹ ,2014-10-01

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 تروپونین قلبی I و آنزیم کراتنین کیناز MB در بیماران ایسکمیک قلبی تحت انجام آنژیوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر کوآنزیم Q10 در کاهش آسیبهای قلبی ناشی از آنژیو پلاستی در بیماران ایسکمی قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران ایسکمیک قلبی؛ سن 80-18 سال؛ تحت انجام آنژیوپلاستی؛ تعبیه استنت؛ تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی. معیار های خروج از مطالعه:سطح بالایی از کراتین کیناز MB و تروپونین I (بالاتر از حد فوقانی طبیعی) حداقل 48 ساعت قبل ازPCI؛ 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 سویه 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

2013-11-18, ۱۳۹۲/۰۸/۲۷

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

اندازه گیری 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 دریاقت 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

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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 1339 2593
فکس
+98 41 1334 4798
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