

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

کارآزمایی کنترل شده تصادفی آلپورینول در کاهش آسیبهای قلبی در بیماران تحت انجام آنژیوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر ویتامین د در آسیب قلبی ناشی از آنژیوپلاستی در بیماران با ایسکمی قلبی طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی کنترل شده تصادفی یک سوبه کور 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 بلوک های تصادفی با اندازه های دو تایی و نسبت یک به یک به دو گروه درمان با آلپورینول (50 نفر) و گروه کنترل (50 نفر) 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. معیارهای خروج از مطالعه: سطح بالایی از کراتینین کیناز ام بی و تریپونین آی (بالتر از حد فوقانی طبیعی) قبل از آنژیوپلاستی، 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)، آنژیوپلاستی غیر رضایت بخش، انفارکتوس حاد میوکارد، شوک کاردیوژنیک، دیالیز شدن، بارداری، هرگونه اختلال در درک و فهم در پر کردن رضایت نامه، عدم رضایت بیمار و بیماران خواهان خروج از مطالعه در هر زمان مداخله: در گروه آلپورینول بیماران 1200 میلی گرم آلپورینول خوراکی قبل آنژیوپلاستی همراه با درمان استاندارد دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل بیماران فقط درمان استاندارد دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد های اصلی مطالعه: مقایسه سطح آنزیم کراتینین کیناز ام بی و تریپونین آی 12 ساعت قبل، 8 و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی در بین دو گروه مورد مطالعه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاہر انتظاری ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۱۰, 2014-10-02

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۸, 2015-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی کنترل شده تصادفی آلپورینول در کاهش آسیبهای قلبی در بیماران تحت انجام آنژیوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

آلپورینول در کاهش آسیبهای قلبی ناشی از آنژیوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران ایسکمیک قلبی؛ سن 18-80 سال؛ تحت انجام آنژیوپلاستی؛ تعبیه استنت؛ تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی معیارهای خروج از مطالعه: سطح بالایی از کراتینین کیناز ام بی و تریپونین آی (بالتر از حد فوقانی طبیعی) قبل از آنژیوپلاستی؛ عمل جراحی بای پس قلبی در 3 ماه اخیر؛ سابقه قبلی سکته قلبی؛ نارسایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412088307N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۳, 04-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۳, 2017-07-04

کلیوی (کراتینین سرم بالاتر از 2.5 میلی گرم بر دسی لیتر)؛
آنژیوپلاستی غیر رضایت بخش؛ انفارکتوس حاد میوکارد؛ شوک
کاردیوژنیک؛ دیالیز شدن؛ بارداری؛ هرگونه اختلال در درک و فهم در 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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

-

تاریخ تایید

1393/07/07, 2014-09-29

کد کمیته اخلاق

93102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ایسکمی قلبی

کد ICD-10

I20, I21

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کراتین کیناز ام بی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت قبل، 8 و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح تروپونین قلبی آی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 8 و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران فقط درمان استاندارد دریافت

خواهند کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

مداخله: در گروه آلپورینول بیماران در کل 1200 میلی گرم

آلپوزینول خوراکی روز قبل آنژیوپلاستی به همراه درمان استاندارد

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
-
تلفن
+98 41 3339 2593
فکس
-
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
طاها انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
-
تلفن
+98 41 3339 2593
فکس
-
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاها انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
-
تلفن
+98 41 3339 2593
فکس
-
ایمیل
tentezari@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
طاها انتظاری ملکی