

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی مقایسه اثرات تلمیزارتان و والزارتان بر شاخص های لیپید در بیماران STEMI

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251213068301N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2025, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

کمک به تعیین داروی مؤثرتر بین تلمیزارتان و والزارتان در فاز حاد STEMI، به منظور انتخاب درمان استانداردتر و مبتنی بر گایدلاین برای بهبود پیامدهای متابولیک و بالینی بیماران.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده تک مرکزی با گروه های موازی و کنترل فعال است که بر روی ۲۴۸ بیمار مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST انجام می شود. بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی و با نسبت یک به یک در دو گروه دریافت کننده تلمیزارتان و والزارتان قرار می گیرند. تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از فهرست تصادفی تولید شده توسط نرم افزار رایانه ای Random.org انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده تک مرکزی در بیمارستان آموزشی درمانی بوعلی سینا قزوین انجام می شود. بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند، پس از تایید تشخیص بر اساس معیارهای بالینی، الکتروکاردیوگرافی و آنزیم های قلبی و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران ۳۰ تا ۸۰ سال مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه STEMI (ST) بر اساس معیارهای بالینی، الکتروکاردیوگرافی و آنزیم های قلبی وجود اندیکاسیون مصرف مهارکننده های سیستم رنین-آنژیوتانسین (ACE inhibitor یا angiotensin receptor blocker) و شرایط عدم ورود به مطالعه انفارکتوس میوکارد همراه با شوک کاردیوژنیک یا نارسایی قلبی علامت دار و

گروه های مداخله

گروه مداخله اول (تلمیزارتان) گروه کنترل فعال (والزارتان)

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات پروفایل لیپیدی شامل کلسترول تام، LDL-C، HDL-C و تری گلیسرید؛ تغییرات شاخص های متابولیک مرتبط با قند خون شامل FBS و HbA1c؛ تغییرات عملکرد بطن چپ بر اساس کسر جهشی (LVEF)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 25-12-2025, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-12-2025, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7035 3337 28 98+

آدرس ایمیل

mohamad.taghipoor70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-11, ۱۴۰۵/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثرات تلمیزارتان و والزارتان بر شاخص های لیپید در بیماران STEMI

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثرات تلمیزارتان و والزارتان بر شاخص های لیپید در بیماران STEMI

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با STEMI اندیکاسیون کلاس یک برای دریافت ACE یا ARB

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 248

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با برچسب باز بود

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3481754153

تاریخ تأیید

۱۴۰۴/۰۹/۲۲, 2025-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1404.356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I21.01

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان چربی‌های خون که شامل کلسترول تام، لیپوپروتئین کم‌چگالی

(LDL)، لیپوپروتئین پرچگالی (HDL) و تری‌گلیسرید است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری خون و آزمایش سرمی با دستگاه آنالایزر بیوشیمی خون

استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سرم و نرخ فیلتراسیون گلومرولی (GFR) که

نشان‌دهنده عملکرد کلیه است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دارو و 3 ماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون و آنالیز سرمی با دستگاه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دارو، ۴ هفته پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه‌ای استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی (BMI) بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دارو، ۴ هفته پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قد و وزن با ترازو و متر استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دارو، ۴ هفته پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونه خون و آزمایش سرمی با دستگاه آنالایزر بیوشیمی خون استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مصاحبه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تلمیزارتان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: والسارتان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا قزوین

نام کامل فرد مسوول

مجید حاجی کریمی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی نیش چهار راه بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

2930 3333 28 98+

ایمیل

majidhajikarimi57@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهردل

آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3481754153

تلفن

2930 3333 28 98+

ایمیل

mohamad.taghipoor70@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی پور

موقعیت شغلی

دانشجو دستپاری

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

2930 3333 28 98+

ایمیل

mohamad.taghipoor70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی پور

موقعیت شغلی

دانشجو دستپاری

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

2930 3333 28 98+

ایمیل

mohamad.taghipoor70@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی پور

موقعیت شغلی

رئیس دینت قلب-دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

7035 3337 28 98+

فکس

ایمیل

mohahmad.taghipoor70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

عنوان مستند / داده داده های غیرقابل شناسایی بیماران مبتلا به STEMI

در کارآزمایی مقایسه تلمیزارتان و والسارتان جزئیات مستند / داده

داده های فردی شرکت کنندگان شامل اطلاعات دموگرافیک پایه،

مشخصات بالینی اولیه، شاخص های آزمایشگاهی متابولیک (پروفایل

لیپیدی و شاخص های قند خون) و متغیرهای پیامد اصلی مطالعه پس از

حذف تمامی اطلاعات هویتی و غیرقابل شناسایی شدن افراد،

به صورت بالقوه قابل اشتراک گذاری خواهد بود. اشتراک گذاری داده ها

محدود به داده های مرتبط با پیامدهای اصلی و ثانویه مطالعه بوده و

اطلاعات خام شناسایی کننده بیماران (از جمله نام، کد ملی، شماره پرونده یا اطلاعات تماس) در هیچ مرحله ای ارائه نخواهد شد. دسترسی به داده ها صرفاً بنا به درخواست مکتوب پژوهشگران و پس از تأیید پژوهشگر مسئول مطالعه امکان پذیر خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده های غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه، از ۶ ماه پس از چاپ نتایج و به مدت ۵ سال برای پژوهشگران واجد شرایط قابل دسترسی خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان برای پژوهشگران واجد شرایط قابل دسترسی خواهد بود. این افراد شامل محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و پژوهشی و همچنین پژوهشگران مستقل می شوند، مشروط بر آنکه درخواست مکتوب خود را ارائه داده و هدف پژوهشی آنها مورد تأیید پژوهشگر مسئول مطالعه قرار گیرد. دسترسی به داده ها برای اهداف تجاری یا صنعتی بدون موافقت کتبی پژوهشگر مسئول امکان پذیر نیست.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های غیرقابل شناسایی و مستندات مطالعه صرفاً برای تحلیل های پژوهشی و علمی مرتبط با اثرات متابولیک تلمیزارتان و والسارتان در بیماران مبتلا به STEMI مجاز به استفاده هستند. درخواست دسترسی به داده ها باید به صورت مکتوب و با ارائه هدف پژوهشی مشخص ارائه شود و پس از تأیید پژوهشگر مسئول مطالعه قابل دسترسی خواهد بود. استفاده از داده ها برای اهداف تجاری، تبلیغاتی یا هر نوع انتشار غیرعلمی ممنوع است. پژوهشگران متقاضی موظفند تمامی داده ها را پس از استفاده غیرقابل شناسایی و محرمانه نگه داشته و هر گونه انتشار نتایج را با ارجاع به مطالعه اصلی همراه سازند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تمامی درخواست ها برای دسترسی به داده های غیرقابل شناسایی و مستندات مطالعه باید به پژوهشگر مسئول مطالعه ارسال شود: نام و عنوان: دکتر مجید حاجی کریمی (پژوهشگر مسئول) مرکز: مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا، قزوین، ایران آدرس پستی: ایران-استان قزوین-شهرستان قزوین-خیابان بوعلی-مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا قزوین پست الکترونیک: majidhajikarimi57@gmail.com تلفن: 00982833326033 فکس: 0098283332935 اولویت پاسخگویی به ترتیب زیر است: ارسال درخواست مکتوب از طریق ایمیل تماس تلفنی یا فکس برای هماهنگی بیشتر ارسال نامه پستی در صورت لزوم متقاضیان موظفند هدف پژوهشی خود و نوع تحلیل مورد نظر را در درخواست قید کنند. تمامی درخواست ها پس از بررسی و تأیید پژوهشگر مسئول مطالعه، برای استفاده علمی و پژوهشی مجاز خواهند بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال درخواست مکتوب: متقاضی باید یک ایمیل یا نامه رسمی شامل هدف پژوهشی، نوع تحلیل مورد نظر و مشخصات خود به پژوهشگر مسئول مطالعه ارسال کند. بررسی درخواست: پژوهشگر مسئول مطالعه درخواست را بررسی کرده و اطمینان حاصل می کند که استفاده پیشنهادی با اهداف علمی مطالعه همخوانی دارد و با اصول اخلاق پژوهش مطابقت دارد. تأیید و انعقاد توافق نامه: در صورت تأیید، متقاضی موظف به امضای توافق نامه محرمانگی و رعایت شرایط استفاده از داده ها و مستندات می شود. تهیه داده ها: داده ها و مستندات غیرقابل شناسایی و محدود به پیامدهای اصلی و ثانویه آماده سازی می شوند. ارسال داده ها: داده ها به متقاضی از طریق ایمیل امن، فایل رمزگذاری شده یا لینک دانلود امن ارائه می شود. مدت زمان: معمولاً کل فرایند از زمان ارسال درخواست تا دریافت داده ها حدود ۴ تا ۶ هفته طول می کشد، بسته به حجم درخواست و زمان بررسی توسط پژوهشگر مسئول مطالعه

سایر توضیحات