پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده تک‌مرکزی با گروه‌های موازی و کنترل فعال است که بر روی ۲۴۸ بیمار مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط به‌صورت تصادفی و با نسبت یک به یک در دو گروه دریافت‌کننده تلمیزارتان و والسارتان قرار می‌گیرند. تصادفی‌سازی به روش ساده و با استفاده از فهرست تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار رایانه‌ای Random.org انجام می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده تک‌مرکزی در بیمارستان آموزشی‌درمانی بوعلی‌سینا قزوین انجام می‌شود. بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند، پس از تأیید تشخیص بر اساس معیارهای بالینی، الکتروکاردیوگرافی و آنزیم‌های قلبی و پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی وارد مطالعه می‌شوند. .

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 ST (STEMI) بر اساس معیارهای بالینی، الکتروکاردیوگرافی و آنزیم‌های قلبی وجود اندیکاسیون مصرف مهارکننده‌های سیستم رنین–آنژیوتانسین (ACE inhibitor یا angiotensin receptor blocker) و.... شرایط عدم ورود به مطالعه انفارکتوس میوکارد همراه با شوک کاردیوژنیک یا نارسایی قلبی علامت‌دار و.....

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات پروفایل لیپیدی شامل کلسترول تام، HDL-C، LDL-C و تری‌گلیسرید؛ تغییرات شاخص‌های 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

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

آخرین بروز رسانی: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد تقی پور

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 28 3337 7035

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

درمانی

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

تاییدیه 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 تایید

2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲

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

ST elevation (STEMI) myocardial infarction

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

3ماه 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 3ماه 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 نبش چهار راه بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
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
+98 28 3333 2930
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 دستیاری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
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 دستیاری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165

تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
mohamad.taghipoor70@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب-دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3337 7035
فکس
ایمیل
mohahmad.taghipoor70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان مستند / داده داده‌های غیرقابل شناسایی بیماران مبتلا به STEMI در کارآزمایی مقایسه تلمیزارتان و والسارتان جزئیات مستند / داده داده‌های فردی شرکت‌کنندگان شامل اطلاعات دموگرافیک پایه، مشخصات بالینی اولیه، شاخص‌های آزمایشگاهی متابولیک (پروفایل لیپیدی و شاخص‌های قند خون) و متغیرهای پیامد اصلی مطالعه پس از حذف تمامی اطلاعات هویتی و غیرقابل شناسایی شدن افراد، به‌صورت بالقوه قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. اشتراک‌گذاری داده‌ها محدود به داده‌های مرتبط با پیامدهای اصلی و ثانویه مطالعه بوده و اطلاعات خام شناسایی‌کننده بیماران (از جمله نام، کد ملی، شماره پرونده یا اطلاعات تماس) در هیچ مرحله‌ای ارائه نخواهد شد. دسترسی به داده‌ها صرفاً بنا به درخواست مکتوب پژوهشگران و پس از تأیید پژوهشگر مسئول مطالعه امکان‌پذیر خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان 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
داده‌های غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان برای پژوهشگران واجد شرایط قابل دسترسی خواهد بود. این افراد شامل محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و پژوهشی و همچنین پژوهشگران مستقل می‌شوند، مشروط بر آنکه درخواست مکتوب خود را ارائه داده و هدف پژوهشی آنها مورد تأیید پژوهشگر مسئول مطالعه قرار گیرد. دسترسی به داده‌ها برای اهداف تجاری یا صنعتی بدون موافقت کتبی پژوهشگر مسئول امکان‌پذیر نیست.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های غیرقابل شناسایی و مستندات مطالعه صرفاً برای تحلیل‌های پژوهشی و علمی مرتبط با اثرات متابولیک تلمیزارتان و والسارتان در بیماران مبتلا به STEMI مجاز به استفاده هستند. درخواست دسترسی به داده‌ها باید به‌صورت مکتوب و با ارائه هدف پژوهشی مشخص ارائه شود و پس از تأیید پژوهشگر مسئول مطالعه قابل دسترسی خواهد بود. استفاده از داده‌ها برای اهداف تجاری، تبلیغاتی یا هر نوع انتشار غیرعلمی ممنوع است. پژوهشگران متقاضی موظفند تمامی داده‌ها 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 درخواست‌ها برای دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی و مستندات مطالعه باید به پژوهشگر مسئول مطالعه ارسال شود: نام و عنوان: دکتر مجید حاجی کریمی (پژوهشگر مسئول) مرکز: مرکز آموزشی‌درمانی بوعلی‌سینا، قزوین، ایران آدرس پستی: ایران-استان قزوین-شهرستان قزوین-خیابان بوعلی-مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا قزوین پست الکترونیک:majidhajikarimi57@gmail.com تلفن: 00982833332935 فکس:00982833326033 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 درخواست‌ها 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 می‌کند
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 می‌کند که استفاده پیشنهادی با اهداف علمی مطالعه همخوانی دارد و با اصول اخلاق پژوهش مطابقت دارد. تأیید و انعقاد توافق‌نامه: در صورت تأیید، متقاضی موظف به امضای توافق‌نامه محرمانگی و رعایت شرایط استفاده از داده‌ها و مستندات می‌شود. تهیه داده‌ها: داده‌ها و مستندات غیرقابل شناسایی و محدود به پیامدهای اصلی و ثانویه آماده‌سازی می‌شوند. ارسال داده‌ها: داده‌ها به متقاضی از طریق ایمیل امن، فایل رمزگذاری شده یا لینک دانلود امن ارائه می‌شود. مدت زمان: معمولاً کل فرایند از زمان ارسال درخواست تا دریافت داده‌ها حدود ۴ تا ۶ هفته طول می‌کشد، بسته به حجم درخواست و زمان بررسی توسط پژوهشگر مسئول مطالعه
سایر توضیحات