

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

اثر آلپورینول با دوز بالا بر بیومارکرهای قلبی (تروپین T و کراتینین کیناز MB) در بیماران که تحت مداخله عروق کرونری انتخابی قرار می گیرند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، بررسی اثرات آلپورینول با دوز بالا بر بیومارکرهای قلبی (تروپین T و کراتینین کیناز MB) و مالوندهاید (شاخص استرس اکسیداتیو) قبل و بعد از مداخله عروق کرونری انتخابی از طریق پوست می باشد. تمام بیماران مبتلا به بیماری کرونری قلبی (بر اساس آنژیوگرافی عروق کرونری) که جهت مداخله عروق کرونری انتخابی از طریق پوست در بیمارستان مرکز قلب تهران بستری شده اند وارد مطالعه می گردند؛ و بیمارانی که کاندید مداخله عروق کرونری اورژانسی از طریق پوست یا عمل جراحی بای پس عروق کرونری باشند، میزان فیلتراسیون گلوامرولی کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه یا کراتینین سرم بیش از 3 میلی گرم در دسی لیتر، مبتلا به بیماری نقرس، مصرف قبلی آلپورینول، بیماری شدید کبدی، یا مصرف همزمان آزاتیوپرین، 6-مرکاپتوپورین یا وارفارین داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. تمام بیماران پی از پر کردن رضایت نامه به دو گروه تقسیم می شوند: 100 بیمار آلپورینول دریافت می کنند (گروه مداخله) و 100 بیمار دارونما دریافت می کنند (گروه کنترل). روز قبل و نیز روز انجام مداخله عروق کرونری آلپورینول خوراکی به میزان 600 میلی گرم و به گروه دیگر دارونما داده خواهد شد. سطح بیومارکرهای قلبی قبل و بعد از مداخله عروق کرونری سنجش خواهند شد. سپس سطح سرمی بیومارکرهای قلبی قبل و بعد از مداخله عروق کرونری در دو گروه مداخله و دارونما مقایسه خواهد شد.

آریتا حاج حسین طلاساز
نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66954709

آدرس ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان مرکز قلب تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-13, 1391/07/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-01, 1393/06/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آلپورینول با دوز بالا بر بیومارکرهای قلبی (تروپین T و کراتینین کیناز MB) در بیمارانی که تحت مداخله عروق کرونری انتخابی قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلپورینول بر بیومارکرهای قلبی در بیمارانی که تحت مداخله عروق کرونری انتخابی از طریق پوست قرار می گیرند

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید مداخله عروق کرونری انتخابی از طریق پوست. معیارهای خروج: بیمارانی که کاندید مداخله عروق کرونری اورژانسی از طریق پوست یا عمل جراحی بای پس عروق کرونری باشند؛ میزان فیلتراسیون گلوامرولی کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه یا کراتینین سرم بیش از 3 میلی گرم در دسی لیتر؛ مبتلا به بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210018698N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/08/13, 03-11-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-03, 1391/08/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نقرس؛ مصرف قبلی آلوپورینول؛ بیماری شدید کبدی؛ مصرف همزمان آزانپورین، 6-مرکاپتوپورین یا وارفارین.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

بیمارستان مرکز قلب تهران

آدرس خیابان

تهران - کارگر شمالی - نبش بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تاریخ تایید

1391/05/26, 2012-08-16

کد کمیته اخلاق

م/319 ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونری قلبی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تروپین میوکارڈ نوع T

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ng/ml

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین کیناز نوع MB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ng/ml

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آلوپورینول خوراکی به میزان 600 میلی گرم به گروه مداخله در دو دوز

جداگانه داده خواهد شد: دوز اول روز قبل مداخله عروق کرونری

انتخابی از طریق پوست و دوز دوم روز انجام مداخله عروق کرونری

انتخابی از طریق پوست

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما خوراکی به گروه کنترل در دو دوز جداگانه داده خواهد شد: دوز

اول روز قبل مداخله عروق کرونری انتخابی از طریق پوست و دوز دوم

روز انجام مداخله عروق کرونری انتخابی از طریق پوست

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد عالم زاده انصاری

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9600 8802 21 98+
فکس
ایمیل
hrph2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مرکز قلب تهران، دانشگاه علم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد عالم زاده انصاری
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
9600 8802 21 98+
فکس
9731 8802 21 98+
ایمیل
mj.aansari@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://thc.tums.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سعیدی
آدرس خیابان
تهران، خ 16 آذر
شهر
تهران
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد عالم زاده انصاری
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ کارگر شمالی، نبش جلال ال احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9600 8802 21 98+
فکس
ایمیل
mj.aansari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا پورحسینی
موقعیت شغلی