پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، بررسی اثرات آلوپورینول با دوز بالا بر بیومارکرهای قلبی (تروپنین 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 گلومرولی کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه یا کراتینین سرم بیش از 3 میلی گرم در دسی لیتر، مبتلا به بیماری نقرس، مصرف قبلی آلوپورینول، 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 آلوپورینول دریافت می کنند (گروه مداخله) و 100 بیمار دارونما دریافت می کنند (گروه کنترل). روز قبل و نیز روز انجام مداخله عروق کرونری آلوپورینول 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210018698N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۸/۱۳, 03-11-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۱۳, 2012-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا 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

۱۳۹۱/۰۷/۲۲, 2012-10-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۱۰, 2014-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلوپورینول 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 گلومرولی کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه یا کراتینین سرم بیش از 3 میلی گرم در دسی لیتر؛ مبتلا به بیماری

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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

2012-08-16, ۱۳۹۱/۰۵/۲۶

کد کمیته اخلاق

319/م 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

تروپنین میوکارد 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سعیدی
آدرس خیابان
تهران. خ 16 آذر
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
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
طبقه 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
+98 21 8802 9600
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
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران. خ کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
ایمیل
hrph2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8802 9600
فکس
+98 21 8802 9731
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