پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی اثر آترورواستاتین بر روی حجم متوسط پلاکتی در بیماران جدید دارای کلسترول بالا: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر آترورواستاتین بر روی حجم متوسط پلاکتی در بیماران جدید دارای کلسترول بالا. طراحی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد. نحوه انجام: بیماران دارای کلسترول بالا که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ بیماران جدید دارای کلسترول بالا بدون سابقه درمان قبلی. شرایط خروج: اختلالات تیروئید ؛ اختلالات خونی؛ سپسیس؛ پره اکلامپسی؛ دیابت؛ بیماریهاي قلبي عروقی؛ سابقه جراحی بزرگ یا تروما در 2 هفته گذشته. گروه مداخله: کپسول آترورواستاتین 40 میلی گرم روزانه به مدت 2 ماه. گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله. پیامد اولیه: اندازه گیری کلسترول سرم قبل از مداخله و 2 ماه بعد به روش آزمایشگاهی. روش تصادفی سازی: مطالعه قبل و بعد و بدون تصادفی سازی است. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201706089014N168**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۴/۱۴ ,05-07-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۴ ,2017-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۰ ,2016-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۱ ,2017-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آترورواستاتین بر روی حجم متوسط پلاکتی در بیماران جدید دارای کلسترول بالا: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آترورواستاتین بر روی حجم متوسط پلاکتی در بیماران جدید دارای کلسترول بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ بیماران جدید دارای کلسترول بالا بدون سابقه درمان قبلی. شرایط خروج: اختلالات تیروئید ؛ اختلالات خونی؛ سپسیس؛ پره اکلامپسی؛ دیابت؛ بیماریهاي قلبي عروقی؛ سابقه جراحی بزرگ یا تروما در 2 هفته گذشته.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: مطالعه قبل و بعد و بدون تصادفی سازی است.
روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2016-12-24, ۱۳۹۵/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.425

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلسترول بالا
کد ICD-10
E78.0
توصیف کد ICD-10
Pure hypercholesterolaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول آترورواستاتین 40 میلی گرم روزانه به مدت 2 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رویا خزایی
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رویا خزایی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0283
فکس
ایمیل
roya.khazaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا راستگوی حقی
موقعیت شغلی
پاتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0283
فکس
ایمیل
alireza_rh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
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