

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثرات تجویز کوتاه مدت نیکوراندیل بر پیامدهای داخل بیمارستانی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد بدون صعود قطعه ST

چکیده پروتکل

چکیده

برای بررسی اثربخشی افزودن نیکوراندیل به درمانهای معمول بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد بدون صعود قطعه ST، از بین بیماران بستری در مرکز قلب تعداد 252 نفر انتخاب میشوند. همه بیماران به مدت چهار و هشت ساعت تحت مانیتورینگ قلبی قرار می گیرند. افراد در دو گروه به صورت تصادفی قرار می گیرند. یک گروه تحت درمانهای معمول داروهای ضد ترومبوس، ضد پلاکت و ضد درد قرار می گیرند و گروه دیگر علاوه بر درمانهای معمول، نیکوراندیل دریافت می کنند. هر گروه شامل 126 نفر می باشد. در الکتروکاردیوگرافی اولیه، نباید انفارکتوس میوکارد با صعود قطعه ST یا بلوک شاخه ای چپ دیده شود. بیمار طی بستری بطور روزانه توسط پژوهشگر ویزیت می شود. پژوهشگر و بیماران از تجویز دارو بی اطلاع می باشند. معیارهای پاسخ به درمان شامل تعداد حملات درد قفسه سینه و آریتمی، فاکتورهای اکوکاردیوگرافی، میزان افزایش آنزیمهای قلبی و تعداد روزهای بستری در هر گروه در فرمهای خاص ثبت شده و به وسیله متخصص آمار مورد ارزیابی قرار می گیرد.

2022 1836 83 98+

آدرس ایمیل

jadbabaei@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/15, 2012-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/15, 2012-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز کوتاه مدت نیکوراندیل بر پیامدهای داخل بیمارستانی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد بدون صعود قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی نیکوراندیل در سندرم کرونری حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سندرم کرونری حاد بدون صعود قطعه ST. معیار خروج: انفارکتوس میوکارد همراه با صعود قطعه ST، بلوک شاخه ای

چپ

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202189067N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2012, 1390/12/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/11, 2012-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا جدبابایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 252
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
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
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
 671673159
تاریخ تایید
 1390/11/11, 2012-01-31
کد کمیته اخلاق
 پ/7/420/61202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 سندرم کرونری حاد
کد ICD-10
 I25_120
توصیف کد ICD-10
 Ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ویزیت پزشک
متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 عوارض جانبی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ویزیت پزشک

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 در گروه مداخله علاوه بر درمانهای معمول قرص نیکوراندیل خوراکی با دوز بیست میلی گرم دو بار در روز از روز اول بستری شروع می شود و تا روز آخر بستری ادامه می یابد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2
شرح مداخله
 در گروه کنترل بیمار تحت درمانهای معمول شامل ضد ترومبوس، ضد پلاکت و ضد درد قرار می گیرد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام علی (ع)
نام کامل فرد مسؤول
 سارا جدابابی
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی، جنب دانشگاه علوم پزشکی، بیمارستان قلب و عروق امام علی (ع)
شهر
 کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا جدبایی
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
2022 1836 83 98+
فکس
2022 1836 83 98+
ایمیل
sara.jadbabaei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رای
موقعیت شغلی
فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
کرمانشاه

کد پستی
تلفن
2022 1836 83 98+
فکس
2022 1836 83 98+
ایمیل
Alireza_rai@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا جدبایی
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی - جنب دانشگاه علوم پزشکی - بیمارستان امام
علی (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
2022 1836 83 98+
فکس
2022 1836 83 98+
ایمیل
sara.jadbabaei@gmail.com
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