پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پیامد های قلبی-عروقی (آنفارکتوس مجدد، اندازه آنفارکت، خونریزی و مرگ) تجویز آبسیکسیمب داخل کرونری یا اپتیفیباتید داخل رگ طی مداخله از راه پوست عروق کرونری در آنفارکتوس میوکارد حاد با بالا رفتن قطعه ST

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه کارآیی آبسیکسیمب داخل کرونری و اپتیفیباتید داخل رگ طی مداخله از راه پوست عروق کرونری در آنفارکتوس میوکارد حاد با بالا رفتن قطعه ST می باشد. معیار ورود به مطالعه آنفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST بر اساس یافته های بالینی، آزمایشگاهی و نوار قلب می باشد. معیارهای خروج شامل مراجعه بیمار پس از 12 ساعت از شروع علایم، بیمارانی که دارای آنژین اسپاستیک عروق باشند (برطرف شدن بالا رفتن قطعه ST و برطرف شدن علایم بعد از تجویز داخل عروقی نیتروگلیسیرین)، بیمارانی که دارای آنفارکتوس بدون بالا رفتن قطعه ST باشند، سابقه خونریزی یا سکته مغزی، کنترااندیکاسیون تجویز پلاکت و شوک کاردیوژنیک می باشد. تعداد 40 بیمار در یکی از دو گروه آبسیکسیمب داخل کرونری و یا اپتیفیباتید داخل رگ وارد شدند. دوز آبسیکسیمب 0.25 میگروگرم به ازا هر کیلوگرم وزن بدن بود. در گروه دیگر دو بلوس (هر کدام 180 میکرو گرم به ازا هر کیلوگرم وزن بدن) از اپتیفیباتید با فاصله 10 دقیقه تجویز شد. پیامد های مورد بررسی شامل اندازه آنفارکتوس، ریرفیوژن میوکارد، گرید TIMI بعد از انجام مداخله، آنفارکتوس مجدد، خونریزی و مرگ می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012081310573N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-09, ۱۳۹۱/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-09, ۱۳۹۱/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب الله سعادت

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق، بیمارستان مدرس، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2208 3106

آدرس ایمیل

h_saadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-27, ۱۳۹۰/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد های قلبی-عروقی (آنفارکتوس مجدد، اندازه آنفارکت، خونریزی و مرگ) تجویز آبسیکسیمب داخل کرونری یا اپتیفیباتید داخل رگ طی مداخله از راه پوست عروق کرونری در آنفارکتوس میوکارد حاد با بالا رفتن قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آبسیکسیمب داخل کرونری در مداخله از راه پوست عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: آنفارکتوس میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه ST

معیارهای خروج: مراجعه بیمار پس از 12 ساعت از شروع علایم؛ بیمارانی که دارای آنژین اسپاستیک عروق باشند (برطرف شدن بالا

رفتن قطعه ST و برطرف شدن علایم بعد از تجویز داخل عروقی نیتروگلیسیرین؛ بیمارانی که دارای آنفارکتوس بدون بالا رفتن قطعه ST باشند؛ کنترااندیکاسیون تجویز پلاکت همچون اختلالات خونریزی دهنده شامل خونریزی گوارشی هماچوری و هرگونه اختلال خونریزی دهنده اکتسابی یا وراثتی؛ کمبود پلاکت کمتر از 100000؛ سابقه سکته مغزی در طی 6 ماه گذشته؛ سابقه خونریزی مغزی؛ شوک کاردیوژنیک؛ بلوک شاخه چپ در نوار قلب

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

مرکز تحقیقات قلب و عروق - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

سعادت آباد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-08-25, ۱۳۹۰/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

MT/154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنفارکتوس میوکارد با بالا رفتن قطعه ST

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

myocardial infarction specified as acute or with a stated duration of 4 weeks (28 days) or less from onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه آنفارکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ناحیه زیر منحنی آزادسازی آنزیم قلبی کراتین کیناز (ام بی)

2

شرح متغیر پیامد

رپرفیوژن میوکارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برطرف شدن بالا رفتن قطعه ST

3

شرح متغیر پیامد

آنفارکتوس مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تا هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شروع مجدد علایم مطرح کننده ایسکمی با بالا رفتن جدید قطعه ST و/یا بالا رفتن سطح سرمی آنزیم های قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل، دو بلوس اپتیفیباتید (هر کدام 180 میکرو گرم به ازا هر کیلوگرم وزن بدن) با فاصله 10 دقیقه از یکدیگر در حین انجام مداخله از راه پوست عروق کرونری به داخل سیستم وریدی تزریق گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، آبسیکسیمب به میزان 25/0 میکروگرم به ازا هر کیلوگرم وزن بدن از طریق میکروکاتتر در حین انجام مداخله از راه پوست عروق کرونری به داخل عروق کرونری تزریق گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش قلب، بیمارستان مدرس، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول
حبیب الله سعادت
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب و عروق - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرتضی صافی
آدرس خیابان
بیمارستان مدرس - سعادت آباد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات قلب و عروق - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
مرکز تحقیقات قلب و عروق - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن نمازی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش قلب و عروق - بیمارستان مدرس - خیابان سعادت آباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2208 3106
فکس
ایمیل
namazimh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب و عروق - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حبیب الله سعادت
موقعیت شغلی
دانشیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش قلب بیمارستان مدرس خیابان سعادت آباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2208 3106
فکس
ایمیل
h_saadat@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب و عروق - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حبیب الله سعادت
موقعیت شغلی
دانشیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش قلب - بیمارستان مدرس - خیابان سعادت آباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2208 3106
فکس
ایمیل
h_saadat@sbmu.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