

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه پیامدهای بالینی تجویز داخل کروناری اینتگرلین در برابر تجویز داخل وریدی آن طی PCI اولیه در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد با صعود قطعه ST

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه: درمانی طراحی: کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دو سو کور، تک مرکزی معیارهای ورود: سندرم کروناری حاد با اندیکاسیون کاتتریزاسیون قلبی با صعود قطعه ST؛ بیماری شریان کروناری با تنگی حداقل 75% در حداقل یکی از عروق اپیکاردیال مناسب جهت استنت گذاری؛ سن بالای 18 سال معیارهای خروج: PCI چند رگی؛ انجام PCI در فاصله 30 روز از پروسیجر؛ کلسیفیکاسیون شدید کروناری؛ تنگی شریان اصلی چپ بالای 50% بدون محافظت یا درمان؛ ضایعه ای در گرافت ورید صافنوس؛ سندرم کروناری حاد متعاقب Primary PCI؛ استنت گذاری قبلی در ضایعه هدف؛ ضایعه در رگ مسدود شده؛ کنتراندیکه بودن برای دریافت اینتگرلین جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به STEMI حاد مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینای قزوین در مدت انجام مطالعه منطبق با معیارهای ورود حجم نمونه: 70 نفر مداخله: تجویز داخل کروناری یا داخل وریدی اینتگرلین حین Primary PCI زمان مداخله: حین پروسه Primary PCI نقطه انتهای اولیه: بررسی میزان پرفیوژن میکرووسکولار به واسطه TIMI Flow Grade، TIMI Perfusion Grade و Corrected TIMI Frame Count

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5223 6642 21 98+

آدرس ایمیل

amir9esf@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای بالینی تجویز داخل کروناری اینتگرلین در برابر تجویز داخل وریدی آن طی PCI اولیه در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد با صعود قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز داخل کروناری اینتگرلین طی Primary PCI در بیماران مبتلا به STEMI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سندرم کروناری حاد با اندیکاسیون کاتتریزاسیون قلبی با صعود قطعه ST؛ بیماری شریان کروناری با تنگی حداقل 75% در حداقل یکی از عروق اپیکاردیال مناسب جهت استنت گذاری؛ سن بالای 18 سال؛ تست بارداری منفی در زنان در سنین باروری؛ رضایت و آگاهی برای شرکت در این کارآزمایی معیارهای خروج: PCI چند رگی؛ انجام PCI در فاصله 30 روز از پروسیجر؛ کلسیفیکاسیون شدید کروناری؛ تنگی شریان اصلی چپ بالای 50% بدون محافظت یا درمان؛ سندرم کروناری حاد متعاقب Primary PCI؛ استنت گذاری قبلی در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012090510751N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-23, ۱۳۹۳/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر اسفندی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

کشور

121
توصیف کد ICD-10
Acute myocardial infarction

2

شرح
Recurrent Myocardial Infarction
کد ICD-10
122

توصیف کد ICD-10
Subsequent myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

TIMI Flow Grade

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان پرفیوژن کروناری انتروگرید بررسی شده در آنژیوگرافی عروق کروناری با طبقه بندی مندرج برای TIMI Flow Grade قبل و بعد از انجام PCI و رپرفیوژن کروناری

2

شرح متغیر پیامد

TIMI Perfusion Grade

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان پرفیوژن میوکارد بررسی شده در آنژیوگرافی میوکارد با طبقه بندی TPG قبل و بعد از انجام PCI و رپرفیوژن کروناری

3

شرح متغیر پیامد

TIMI Frame Count

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد فریمهای آنژیوگرافیک از زمان تزریق ماده حاجب تا رسیدن آن به بستر رگ مورد نظر قبل و بعد از انجام PCI و رپرفیوژن میوکارد مطابق روش اندازه‌گیری TIMI Frame Count

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حادثه خونریزی دهنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان مداخله تا زمان ترخیص (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بروز واقعه خونریزی دهنده در مدت زمان بستری و پیگیری بیماران تا زمان ترخیص بر اساس تعریف سیستم طبقه بندی خونریزی

2

شرح متغیر پیامد

ضایعه هدف؛ ضایعه در رگ مسدود شده؛ ضایعه ای در گرفت ورید صافنوس؛ سابقه DVT؛ وجود فیلتر اینفریور ونا کاوا؛ کنترااندیکه بودن برای دریافت اینتگرلین (شامل حساسیت به اپتیفباتید؛ خونریزی فعال غیرطبیعی طی 30 روز اخیر؛ سابقه سکنه مغزی طی 30 روز گذشته؛ سابقه سکنه مغزی هموراژیک؛ هایپرتانسیون شدید (فشار خون سیستولیک بالای 200 میلیمتر جیوه یا فشار خون دیاستولیک بالای 110 میلیمتر جیوه) که با داروهای فشار خون کنترل نشده باشد؛ جراحی مازور طی 6 هفته اخیر؛ دریافت کنونی و یا برنامه ریزی شده یک مهارکننده GP IIb/IIIa دیگر؛ وابستگی به همدیالیز)

سن

از سن 18 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

شورای منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

1391/09/07, 2012-11-27

کد کمیته اخلاق

d/20/5258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Acute Myocardial Infarction

کد ICD-10

تغییر Ejection Fraction

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از داخله و 5 روز بعد از مداخله (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه اکوکاردیوگرافی

امیر اسفندی

آدرس خیابان

قزوین - خیابان بو علی سینا - بیمارستان آموزشی درمانی بو علی

سینا

شهر

قزوین

3

شرح متغیر پیامد

ST Segment Elevation Resolution

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان نسبی کاهش ارتفاع قطعه ST در یک لید منفرد ms20 بعد از

نقطه (در بدترین لید) در ECG اخذ شده 60 دقیقه بعد از PCI نسبت

به این مقدار در همان لید در ECG قبل از PCI

4

شرح متغیر پیامد

ترومبوسیتونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاهش تعداد پلاکتهای لام خون محیطی بیش از 50% یا زیر 100 هزار

در هر ml

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بازوی داخل کروناری (مداخله)، 180 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن، از 20 میلیگرم در هر ویال 10 میلی لیتری اینتگرلین کشیده

می شود. دو بولوس به فاصله 10 دقیقه، بولوس اول قبل از عبور

دادن گاید وایر PCI و بولوس دوم بعد از عبور گاید وایر PCI به صورت

داخل کروناری تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در بازوی داخل وریدی (گروه شاهد) 180 میکروگرم به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن، از 20 میلیگرم در هر ویال 10 میلی لیتری

اینتگرلین کشیده می شود. دو بولوس به فاصله 10 دقیقه، بولوس اول

قبل از عبور دادن گاید وایر PCI و بولوس دوم بعد از عبور گاید وایر

PCI به صورت داخل وریدی تزریق می شود. در هر دو گروه بعد از

بولوس اول، انفوزیون اینتگرلین به صورت داخل وریدی و با دوز 2

میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه بر قرار می شود که

این انفوزیون تا 12 ساعت بعد از شروع پروسه ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی بوعلی سینای قزوین

نام کامل فرد مسوول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مهناز عباسی

آدرس خیابان

مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی قزوین - دانشکده پزشکی

شهید بابایی-طبقه دوم اتاق شماره 201

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر اسفندی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز - خیابان جمالزاده شمالی - کوچه دعوتی

پلاک 23 طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

1419884491

تلفن

5223 6642 21 98+

فکس

ایمیل

amir9esf@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد فتوحی

موقعیت شغلی

فوق تخصص اینترونشنال کاردیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین - بیمارستان بوعلی - مرکز آنژیوگرافی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

2930 3333 28 98+

فکس

ایمیل

fotuhi52@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر اسفندی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

amir9esf@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