

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تاثیر القای پدیده ایسکمی- خونرسانی مجدد بر معیار های پیش آگهی کوتاه مدت بیماران مبتلا به ایسکمی حاد میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه ST

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک مطالعه آینده نگر، مداخله ای و با گروه کنترل می باشد که هدف آن بررسی تاثیر القای پدیده ایسکمی- خونرسانی مجدد بر معیار های پیش آگهی کوتاه مدت در بیماران با ایسکمی حاد میوکارد است. بیماران وارد شده به مطالعه بر اساس معیار های ورود و خروج به صورت تصادفی به دو گروه 15 نفره مورد و شاهد تقسیم میشوند. در گروه مورد بعد از آنژیو گرافی و آنژیو پلاستی و گذاشتن استنت، بالون مخصوص PCI به اندازه 6-4 atm باد شده و در بالای استنت به مدت یک دقیقه نگه داشته شده و سپس باد آن خالی میشود. این سیکل به تعداد 4 بار تکرار می شود. این عمل که به post conditioning موسوم است در گروه کنترل انجام نمیشود. جهت ارزیابی بیماران، نوار قلب بدو پذیرش و نوار قلب روزانه و نوار قلب بعد از آنژیوپلاستی انجام شده و تغییرات قطعه ST ثبت میشود. سطح سرمی آنزیمهای قلبی خصوصاً کراتین کیناز در بدو پذیرش و به علت تغییرات تاخیری، سطح این آنزیم بعد از آنژیو پلاستی نیز چک میشود) سطح این آنزیم در روز اول به صورت هر 12 ساعت، و روز دوم و سوم به صورت روزانه از یک آزمایشگاه چک میشود). همچنین از هر بیمار بعد از آنژیو پلاستی به صورت روزانه و 6 ماه بعد اکو کاردیو گرافی به عمل آمده و کسر جهشی قلب بررسی می شود.

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6349 1355 76 98+

آدرس ایمیل

jsharifi@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۲۹, 2013-01-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۲۹, 2014-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر القای پدیده ایسکمی- خونرسانی مجدد بر معیار های پیش آگهی کوتاه مدت بیماران مبتلا به ایسکمی حاد میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی

پدیده ایسکمی- خونرسانی مجدد در انفارکتوس قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: درد قفسه سینه طول کشیده تیپیک؛ تغییرات نواری مثبت (بالا رفتن قطعه ST به میزان 2 میلی متر در دو لید مجاور قدامی یا به اندازه 1 میلی متر در دو لید غیر مجاور اندامی) معیار های خروج: ایست قلبی؛ شوک کاردیوژنیک؛ انفارکتوس قلبی؛ ادم ریه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

HHT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012120211643N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۲۸, 18-03-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۲۸, 2013-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمشید شریفی

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتین کیناز

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول هر 12 ساعت و سپس روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

## 3

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تریپونین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

## 4

### شرح متغیر پیامد

کسر جهشی قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، ضلع غربی  
بیمارستان شهید محمدی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

بندرعباس

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/09/27, 2012-12-17

#### کد کمیته اخلاق

91/01/633

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هیپر لیپید می

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در طی مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مصرف سیگار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در طی مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دیابت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در طی مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

### 4

#### شرح متغیر پیامد

منطقه درگیری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در طی مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

انفارکتوس قلبی

#### کد ICD-10

I21

#### توصیف کد ICD-10

Acute Myocardial Infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بالا رفتن قطعه ST

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول هر 12 ساعت و سپس روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

جمشید شریفی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بندر عباس، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

کد پستی

تلفن

761 98+

فکس

ایمیل

jsharifi@hums.ac.irms\_jamshid\_sharifi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.hums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد نور عبدی

موقعیت شغلی

متخصص قلب، فلوشیپ اینتر ونشن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بندر عباس، بیمارستان شهید محمدی، بخش قلب

شهر

بندر عباس

کد پستی

5

### شرح متغیر پیامد

هیپرتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

6

### شرح متغیر پیامد

آرتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

بعد از آنژیو گرافی و آنژیو پلاستی و گذاشتن استنت بالون مخصوص

PCI به اندازه 4-6 atm باد شده و در بالای استنت به مدت یک دقیقه

نگه داشته شده و سپس باد آن خالی میشود. این سیکل به تعداد 4 بار

تکرار می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

بعد از آنژیو گرافی و آنژیو پلاستی و گذاشتن استنت مداخله دیگری

انجام نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشید شریفی

آدرس خیابان

بندرعباس، خیابان جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی،

بخش داخلی

شهر

بندرعباس

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

4056 1335 76 98+

فکس

54056 33 98+

ایمیل

jsharifi@hums.ac.irms\_jamshid\_sharifi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.hums.ac.ir

تلفن

4056 1335 76 98+

فکس

54056 33 98+

ایمیل

ahmadnoorabdi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.hums.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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

جمشید شریفی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بندر عباس، بیمارستان شهید محمدی، بخش داخلی

شهر

بندر عباس

کد پستی

تلفن