

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی کارائی و بی خطری هپارین معمولی در مقایسه با انوکسپارین در بیماران انفارکتوس حاد قلبی با بالا رفتن قطعه ST دریافت کننده استریتوکیناز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که با هدف بررسی تأثیر اضافه کردن انوکسپارین (یک ضد انعقاد جدید) بر روی پرفیوژن بعد از STEMI (انفارکتوس قلبی با بالا رفتن قطعه ST) انجام شده است. در این مطالعه 150 بیمار بستری شده در اورژانس قلب و عروق بیمارستان شریعتی تهران که بر اساس شواهد کلینیکی و پاراکلینیکی با تشخیص انفارکتوس حاد میوکارد کاندید درمان ترومبولیتیک بودند با رعایت معیارهای ورود و خروج (معیارهای ورود: گذشت کمتر از 12 ساعت از درد قفسه سینه، تداوم قطعه ST بیش از 20 دقیقه بالاتر از خط ایزوالکتریک، سن بین 18 تا 75 سال و معیارهای خروج: منع مصرف ترومبولیتیک، سابقه اختلال عملکرد کلیه ( $GFR > 30$ )، شوک کاردیوژنیک، مصرف داروهای ضد انعقاد در روزهای قبل از مطالعه، عدم رضایت بیمار) در مطالعه وارد شدند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. هر دو گروه استریتوکیناز با دوز 1.5MU داخل وریدی طی یک ساعت دریافت می کردند. به بیماران گروه اول علاوه بر استریتوکیناز، Enoxaparin با دوز 40 میلیگرم بولوس داخل وریدی سپس 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر 12 ساعت بصورت زیر جلدی نیز داده شد و به گروه دوم استریتوکیناز مشابه با دوز قبل و هپارین معمولی (UFH) بر اساس جدول رانکه بصورت وریدی تجویز گردید. از کلیه بیماران قبل از ترخیص (بین روز 5 تا 10 بستری) آنژیوگرافی کرونر بعمل آمد. پیامدهای اولیه شامل میزان کسر جهشی قلب و میزان باز شدن رگ درگیر با استفاده از آنژیوگرافی و نیز میزان بهبود قطعه ST نود دقیقه بعد از مداخله با استفاده از نوار قلب در هر دو گروه با هم مقایسه گردید.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید اسدی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بوشهر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 2524044 771

#### آدرس ایمیل

asadi@bpums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-06-22, ۱۳۸۵/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-18, ۱۳۸۶/۱۲/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارائی و بی خطری هپارین معمولی در مقایسه با انوکسپارین در بیماران انفارکتوس حاد قلبی با بالا رفتن قطعه ST دریافت کننده استریتوکیناز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارائی و بی خطری هپارین معمولی در مقایسه با انوکسپارین در بیماران انفارکتوس حاد قلبی با بالا رفتن قطعه ST دریافت کننده استریتوکیناز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گذشت کمتر از 12 ساعت از درد قفسه سینه - تداوم قطعه ST بیش از 20 دقیقه بالاتر از خط ایزوالکتریک - سن بین 18 تا

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711271695N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-04-2009, ۱۳۸۸/۰۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2009-04-25, ۱۳۸۸/۰۲/۰۵

75 سال معیارهای خروج : منع مصرف ترومبولیتیک - سابقه اختلال عملکرد کلیه ( $GFR > 30$ ) - شوک کاردیوژنیک - مصرف داروهای ضد انعقاد در روزهای قبل از مطالعه - عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1385/03/28, 2006-06-18

کد کمیته اخلاق

237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های ایسکمی قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود قطعه ST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد

میزان کسر جهشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بین روزهای 5 تا 10 حین بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آنژیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

میزان باز شدن رگ درگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بین روزهای 5 تا 10 حین بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آنژیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استریتوکیناز ( 1.5 میلیون واحد بصورت وریدی طی 1 ساعت ) همراه

با انوکسپارین 40 میلی گرم وریدی ( دوز اولیه ) در ادامه 2 تزریق زیر

جلدی ( هر 12 ساعت) مقدار 1 میلی گرم به ازای هر کیلو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استریتوکیناز ( 1.5 میلیون واحد بصورت وریدی طی 1 ساعت ) همراه

با هپارین معمولی بصورت انفوزیون وریدی ( دوز بر اساس جدول

راتکه تنظیم می گردد) در حین بستری تا زمان انجام آنژیوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا پوربهي

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا پوربهي  
موقعیت شغلی  
متخصص قلب و عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بوشهر - خیابان معلم ، دانشکده پزشکی  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
3631  
تلفن  
4044 1252 77 98+  
فکس  
4044 1252 77 98+  
ایمیل  
m\_pourbehi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا پوربهي  
آدرس خیابان  
خیابان پورسینا  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
237  
کد بودجه  
237

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا پوربهي  
موقعیت شغلی  
متخصص قلب و عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بوشهر - خیابان معلم ، دانشکده پزشکی  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
3631  
تلفن  
4044 1252 77 98+  
فکس  
4044 1252 77 98+  
ایمیل  
m\_pourbehi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا پوربهي  
موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان معلم ، دانشکده پزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

3631

تلفن

4044 1252 77 98+

فکس

ایمیل

m\_purbehi@yahoo.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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس