

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

اثر اکسیژن در تقویت پدیده پره کاندیشنینگ در بیماران تحت عمل آنژیوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی نقش اکسیژن در تقویت پدیده پره کاندیشنینگ در بیماران تحت عمل آنژیوپلاستی است. ما در این مطالعه یک سو کور 36 بیمار را به صورت تصادفی در دو گروه مداخله با اکسیژن و گروه شاهد تقسیم می کنیم و به گروه اکسیژن در دو نوبت یعنی 12 ساعت قبل و 2 ساعت قبل عمل آنژیوپلاستی اکسیژن به میزان 8 لیتر در دقیقه با ماسک یا کیسه ذخیره ای اکسیژن می دهیم و نتایج را با اندازه گیری انزیم های قلبی تریوپن و کراتین کیناز و درد قفسه سینه بررسی می کنیم. معیارهای ورود؛ داشتن یک رگ با تنگی 70 درصد معیار خروج؛ دریافت اکسیژن در 3 روز گذشته؛ وجود بیماری انسدادی راه هوایی؛ وجود بیماری انژین پریزمتال؛ وجود درد قفسه سینه در 3 روز گذشته می باشد

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
19-02-2013, 1391/12/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-02-2014, 1392/12/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر اکسیژن در تقویت پدیده پره کاندیشنینگ در بیماران تحت عمل آنژیوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش آسیب سلولی قلب در آنژیوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود؛ بیمارانی که یک رگ با تنگی 70 درصد دارند معیارهای خروج؛ بیمارانی که اکسیژن در 3 روز گذشته دریافت کرده اند؛ بیمارانی که بیماری انسدادی راه هوایی دارند؛ بیمارانی که بیماری انژین پریزمتال دارند؛ بیمارانی که درد قفسه سینه در 3 روز گذشته داشته اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013081114068N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2013, 1392/07/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2013, 1392/07/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3204 2529 84 98+

آدرس ایمیل

asgharems115@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 لرستان
آدرس خیابان
خرم اباد، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم اباد
کد پستی
6814993165
تاریخ تایید
2010-09-23, 1389/07/01
کد کمیته اخلاق
200/82204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انژیوپلاستی
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
انزیم تروپونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت قبل و 12 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت تروپونین و دستگاه ramp

2

شرح متغیر پیامد
انزیم ckmb
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت قبل و 12 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت ckmb و دستگاه ramp

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین cTn
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت قبل و 12 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش اگلوآیناسیون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از خالی شدن بالون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نمره دهی درد از صفر تا ده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اکسیژن با ماسک ذخیره ای با جریان 8 لیتر در دقیقه
با غلظت 70 درصد 12 ساعت قبل و 2 ساعت قبل تجویز میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل داروی خاصی تجویز نمی شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدنی
نام کامل فرد مسوول
اصغر محمدی
آدرس خیابان
خرم اباد , خیابان خیرآباد, بیمارستان مدنی
شهر
خرم اباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
شهین ربوفی
آدرس خیابان
خرم اباد, خیابان خیرآباد, بیمارستان مدنی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خرم آباد, خیابان خیرآباد, بیمارستان مدنی
شهر
خرم آباد
کد پستی
6963145777
تلفن
93204 52+
فکس
ایمیل
ASGHAREMS115@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
محمدی
نام کامل فرد مسوول
اصغر محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خرم آباد, خیابان خیرآباد, بیمارستان مدنی
شهر
خرم آباد
کد پستی
6963154777
تلفن
93204 52+
فکس
ایمیل
ASGHAREMS115@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

شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
شهین رنوفی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خرم آباد, خیابان خیرآباد, بیمارستان مدنی
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814993165
تلفن
0134 420+
فکس
ایمیل
SHAHINRAOOFI@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
اصغر محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری