پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر آمادگی با ایسکمی خارج قلبی در مقابل عدم انجام آن بر بازگشت قطعه اس- تی در بیماران با انفارکتوس قلبی با بالا رفتن قطعه اس- تی درمان شده با عوامل ترومبولیتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی تاثیر آمادگی با ایسکمی خارج قلبی بر بازگشت قطعه اس- تی در بیماران با انفارکتوس قلبی با بالا رفتن قطعه اس- تی درمان شده با عوامل ترومبولیتیک می باشد. هشتاد نفر از بیماران با اولین انفارکتوس قلبی با بالا رفتن قطعه اس- تی کاندید درمان با عوامل ترومبولیتیک مراجعه کننده به اورژانس به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شده و با بستن فشار سنج در بازوی مقابل دریافت ترومبولیتیک و باد کردن آن سی میلی متر جیوه بالاتر ار فشار سیستولیک بیمار در گروه مورد و سی میلی متر جیوه پایین تر ار فشار سیستولیک در گروه کنترل به طور متناوب تا سه نوبت تحت ایسکمی خارج قلبی قرار گرفتند. بیماران با تغییرات نواری دیگر از مطالعه خارج شدند. میزان افت قطعه اس-تی و کاهش آنزیم های قلبی بررسی شدند. کورسازی در مورد بیمارن و پژوهشگران انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014011916229N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد غفاری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3333 3576

آدرس ایمیل

ghafaris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-15, ۱۳۹۲/۱۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-15, ۱۳۹۳/۱۱/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آمادگی با ایسکمی خارج قلبی در مقابل عدم انجام آن بر بازگشت قطعه اس- تی در بیماران با انفارکتوس قلبی با بالا رفتن قطعه اس- تی درمان شده با عوامل ترومبولیتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطع خونرسانی اندام بر سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با اولین انفارکتوس بین هجده تا هشتاد سالل؛ مراجعه در شش ساعت اول بعد شروع علایم ؛ فاقد ممنوعیتهای ترومبولیتیک تراپی شرایط خروج از مطالعه: افراد با بلوک شاخه ای چپ؛ پیس میکر قلبی؛ دریافت DC شوک؛ افرادبا شوک کاردیوژنیک یا سایر بیمارانیکه در روز اول کاندید آنژیوپلاستی نجات دهنده یا بای پس اورژانس باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
کمیته اخلاق پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
9319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انفارکتوس حاد میوکارد
کد ICD-10
121.0, 121
توصیف کد ICD-10
Acute transmural myocardial infarction of anterior wall
;Acute transmural myocardial infarction of inferior wall

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بازگشت قطعه اس- تی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
90 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سایز آنزیمی انفارکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت اول (هر 12 ساعت)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز آزمایشگاهی با کیت عادی آنزیم های قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
با بستن فشار سنج در بازوی مقابل دریافت ترومبولیتیک و باد کردن آن سی میلی متر جیوه بالاتر ار فشار سیستولیک بیمار به طور متناوب تا سه نوبت
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
با بستن فشار سنج در بازوی مقابل دریافت ترومبولیتیک و باد کردن آن سی میلی متر جیوه پایین تر ار فشار سیستولیک بیمار به طور متناوب تا سه نوبت
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
صمد غفاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلباد
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمان پور
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد غفاری
موقعیت شغلی
استاد تمام بیماری های قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 4667
فکس
ایمیل
ghafaris@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد غفاری
موقعیت شغلی
ااستاد تمام بیماری های قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 4667
فکس
ایمیل
ghafaris@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد غفاری
موقعیت شغلی
استاد تمام بیماری های قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 4667
فکس
ایمیل
ghafaris@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