

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

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

آدرس ایمیل
ghafaris@tbzmed.ac.ir

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 از فشار سیستولیک بیمار در گروه مورد و سی میلی متر جیوه پایین تر از 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 بیماران و پژوهشگران انجام شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-02-15, 1392/11/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-02-15, 1393/11/26

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 سکتة 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 ساله؛ مراجعه در شش ساعت اول بعد شروع علائم؛ فاقد ممنوعیتهای ترومبولیتیک تریابی شرایط خروج از مطالعه: افراد با بلوک شاخه ای چپ؛ پیس میکر قلبی؛ دریافت DC شوک؛ افراد با شوک کاردیوژنیک یا سایر بیمارانی که در روز اول کاندید آنژیوپلاستی نجات دهنده یا بای پس اورژانس باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014011916229N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2016, 1395/04/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-22, 1395/04/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد غفاری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3576 3333 41 98+

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 از 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 از 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 گلپاد

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؟

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازگشت قطعه اس-تی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلبی

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

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

9319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد

کد ICD-10

121, 121.0

توصیف کد ICD-10

Acute transmural myocardial infarction of anterior wall

;Acute transmural myocardial infarction of inferior wall

خیابان آزادی ، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4667 3336 41 98+
فکس
ایمیل
ghafaris@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4667 3336 41 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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
کشور
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4667 3336 41 98+
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
استاد تمام بیماری های قلب و عروق
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان