

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

اثر آلوپورینول در مقایسه با پلاسبو بر سیر سکنه قلبی حاد همراه با بالا رفتن قطعه ST در بیماران درمان شده با فیبرینولیتیک استریتوکیناز

چکیده پروتکل

چکیده

اثر آلوپورینول بر سیر سکنه قلبی همراه با صعود قطعه ST در بیماران درمان شده با استریتوکیناز در مطالعه دو سويه کور بررسی میشود. صد و چهل و شش بیمار با اولین سکنه قلبی حاد با صعود قطعه ST و عدم دسترسی به آنژیوپلاستی کرونری اولیه که کاندید دریافت فیبرینولیتیک شده اند، وارد مطالعه میشوند. بیماران با سابقه قلبی سکنه قلبی یا بیماری درجه ای اولیه از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران بطور تصادفی (توسط نرم افزار رایانه ای "مولد اعداد تصادفی") و دو سويه کور (عدم اطلاع بیماران و محقق) به دو گروه دارو نما و آلوپورینول تقسیم می شوند. در گروه آلوپورینول تعداد 73 بیمار در بدو ورود به اورژانس، 4 عدد قرص آلوپورینول خوراکی 100mg یکجا دریافت کرده و سپس یک قرص خوراکی 100 میلی گرمی آلوپورینول روزانه به مدت چهار هفته دریافت میکنند، گروه دیگر دارو نما دریافت خواهند کرد. سپس بیماران از نظر اهداف (بازگشت قطعه ST بعد 90 دقیقه از تجویز فیبرینولیتیک، حوادث قلبی و عروقی مازور نظیر مرگ داخل و خارج بیمارستانی، بستری مجدد بدلیل تشدید حاد نارسایی قلبی، انفارکتوس میوکارد مجدد، نیاز به مداخله مجدد باز کردن عروق کرونری طی مدت 6 ماه با پیگیری تلفنی و ارجاع مجدد به پرونده بستری در صورت نیاز ارزیابی و مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062916229N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2015, 1393/11/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2015, 1393/11/04

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

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مرکز تحقیقات دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-31, 1393/03/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-31, 1394/03/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آلوپورینول در مقایسه با پلاسبو بر سیر سکنه قلبی حاد همراه با بالا رفتن قطعه ST در بیماران درمان شده با فیبرینولیتیک استریتوکیناز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارویی آلوپورینول در سکنه قلبی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با اولین حمله سکنه قلبی حاد که کاندید دریافت فیبرینولیتیک میباشند معیارهای خروج: بیماران با سکنه قلبی حاد که کاندید مداخله کرونری اولیه از طریق پوست میباشند، بیماران با سابقه قلبی سکنه قلبی یا بیماری درجه ای اولیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 146

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه دو سوپه کور میباشند، به اینصورت که بیماران از نوع داروی

دریافتی (آلیپورینول یا پلاسبو) اطلاعی ندارند و مطالعه کننده نیز از آن

بی اطلاع هست. لیست دادن دارو بصورت راندومیزه توسط هیات

ناظر بر مطالعه در مرکز تحقیقات دارویی تهیه گردیده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/31, 2013-07-22

کد کمیته اخلاق

92178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

121.3

توصیف کد ICD-10

Acute transmural myocardial infarction of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بازگشت قطعه ST (بر حسب میلی‌متر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به واحد اورژانس (قبل از مداخله) و 90 دقیقه بعد از دادن

استریتوکیناز (مداخله) در اورژانس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آنزیمهای قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت اول (بدو ورود به واحد اورژانس (قبل مداخله) و سپس هر

روز (بعد از مداخله))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

نارسایی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری بیمارستانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و شرح حال و اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

انفارکتوس میوکارد مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از مداخله (استریتوکیناز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تلفنی و پرونده بستری بیماران

4

شرح متغیر پیامد

مرگ داخل بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

5

شرح متغیر پیامد

مرگ شش ماهه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از مداخله (استریتوکیناز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تلفنی و پرونده بستری بیماران

6

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد بدلیل تشدید حاد نارسایی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از مداخله (استریتوکیناز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تلفنی و پرونده بستری بیماران

شرح متغیر پیامد

نیاز به مداخله مجدد باز کردن عروق کرونری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه بعد از مداخله (استریتوکیناز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری تلفنی و پرونده بستری بیماران

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخله 1: بیماران بدو ورود به واحد اورژانس، چهار قرص آلوپورینول 100 میلی گرمی خوراکی دریافت میکنند و سپس یکعدد قرص خوراکی 100 میلی گرمی روزانه تا 4 هفته داده میشود. قرص آلوپورینول مهار کننده آنزیم گرانتین اکسیداز بوده و باعث کاهش تولید اسید اوریک میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

مداخله 2: قرصهای پلاسبو در ظاهر شبیه قرص آلوپورینول بوده و 4 عدد بدو ورود به واحد اورژانس بصورت خوراکی و سپس روزانه یکعدد خوراکی برای 4 هفته داده میشود. قرص آلوپورینول و قرص پلاسبو توسط مرکز تحقیقات دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تهیه شده اند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب و عروق

نام کامل فرد مسوول

صمد غفاری

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صمد غفاری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش 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

مرکز تحقیقات قلب و عروق

نام کامل فرد مسوول

صمد غفاری

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

تبریز

کد پستی

5166615573

تلفن

3819 3337 41 98+

فکس

ایمیل

ghafaris@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صمد غفاری

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

تبریز

کد پستی

5166615573

تلفن

7770 3335 41 98+

فکس

ایمیل

ghafaris@gmail.com

آدرس صفحه وب

ghafaris@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صمد غفاری

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

تبریز

کد پستی

5166615573

تلفن

3819 3337 41 98+

فکس

ایمیل

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