

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثر آنژیوپلاستی اولیه با و بدون پست کاندیشنینگ (پس شرط سازی) دوردست در يك دست بیمار بر میزان استرس اکسیداتیو در بیماران انفارکتوس حاد قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بر روی 82 بیمار که با اولین سکته حاد قلبی به اورژانس مراجعه و کاندید آنژیوپلاستی اولیه هستند، انجام میگردد. بیماران بر اساس کد بدست آمده از Randomization.org وارد دو گروه شاهد یا آزمون میشوند. بیماران با اولین سکته قلبی بین 20 - 80 سال که در 12 ساعت اول بعد شروع علائم مراجعه کرده و در غیاب ممنوعیتهای ترومبولیتیک ترابی کاندید آن شده اند وارد مطالعه میشوند. افراد با بلوک شاخه چپ، ضربان ساز، افراد با شوک کاردیوژنیک از مطالعه حذف میشوند. این روش بصورت سه دوره باد کردن و خالی کردن کاف فشارسنج هر کدام بمدت 5 دقیقه بصورت متناوب خواهد بود. طبق این پروتکل در گروه آزمون کاف فشار سنج بمدت 5 دقیقه تا 30 میلیمتر جیوه بالاتر از فشار سیستولی بیمار باد شده و سپس بمدت 5 دقیقه باز میشود. در گروه شاهد فشار سنج تا 30 میلیمتر جیوه زیر فشار دیاستول بیمار باد میشود. نمونه خون جهت بررسی فاکتورهای استرس اکسیداتیو 10 دقیقه و 1 ساعت پس از شروع پروتکل تهیه شده و سرم استخراج شده از آن نمونه ها، در فریزر -70 نگهداری می شود. جهت بررسی سطح استرس اکسیداتیو میزان SOD، GPX، TAC اندازه گیری میشود. سطح استرس اکسیداتیو در هر دو گروه باهم مقایسه میشوند. هدف از این مطالعه بکار بردن این پروتکل بعنوان یک عامل پست کاندیشنینگ در حین آنژیوپلاستی اولیه در بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی جهت کاهش و یا جلوگیری از افزایش سایز ناحیه انفارکت می باشد.

صمد غفاری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3576 3333 41 98+

آدرس ایمیل

ghafaris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/10, 2014-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/11, 2015-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنژیوپلاستی اولیه با و بدون پست کاندیشنینگ (پس شرط

سازی) دوردست در يك دست بیمار بر میزان استرس اکسیداتیو در

بیماران انفارکتوس حاد قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقاوم سازی بیماران سکته حاد قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود به مطالعه: 1- سن بین 20-80 سال 2- بیماران با اولین

MI که در 12 ساعت اول بعد شروع علائم مراجعه کرده اند 3-

بیمارانی که ترمبولیز عروقی دریافت نکرده اند 4- نداشتن بیماری

همراه شدید 5- عدم مصرف داروهای سیتوتوکسیک و رادیاسیون 6-

عدم تزریق خون در يك ماه اخیر 7- تمایل به شرکت در مطالعه 8-

افراد با 1 (BMI= 26± 5) ملاکهای خروج از مطالعه: 1- دریافت اقدام

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014101416229N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2015, 1394/02/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/20, 2015-05-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

درمانی دیگر مثل دادن ترومبولیتیک تراپی یا بای پس اورژانس 2-
افراد با 3 LBBB- افرادی که ضریان ساز قلبی دارند 4- دریافت DC
شوکت 5- افراد با شوکت کاردیوژنیک

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کلیه بیماران از دسترسی به گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود.

فرد مسئول آنالیز اطلاعات و آزمایشگاه آنالیز کننده نمونه ها هم از

دسترسی به گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/07/17, 2014-10-09

کد کمیته اخلاق

93110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته حاد قلبی

کد ICD-10

I21.0, I21

توصیف کد ICD-10

Acute transmural myocardial infarction of anterior wall,

Acute transmural myocardial infarction of inferior wall,

Acute transmural myocardial infarction of other sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون موقع باز شدن رگ و سپس 60 دقیقه پس از شروع

پروسسجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری با استفاده از کیت‌های اختصاصی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ST Resolution

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اخذ نوار قلبی قبل از مداخله و سپس 90 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد فشار سنج تا 30 میلیمتر جیوه زیر فشار دیاستول بیمار

باد میشود. این روش سه بار بمدت 5 دقیقه انجام میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه آزمون فشار سنج تا 30 میلیمتر جیوه بالای فشار سیستول

بیمار باد میشود. این روش سه بار بمدت 5 دقیقه انجام میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

حسنعلی لطف الهی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مدنی- بخش آنژیوگرافی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد غفاری
آدرس خیابان
خیابان امام- خیابان دانشگاه

شهر
تبریز

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

صمد غفاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز

کد پستی

تلفن

7767 3335 41 98+

فکس

ایمیل

ghafaris@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی محمدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

۵۱۶۶۵۱۱۸

تلفن

7767 3335 41 98+

فکس

ایمیل

Mustafa Mohammadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسنعلی لطف الهی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

کد پستی

5147976851

تلفن

9178 3230 41 98+

فکس

ایمیل

hh10ll@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