

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات محلول گلوکز-انسولین-پتاسیم (GIK) بر کلینیک و پاراکلینیک بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد همراه با بالارفتن قطعه ST

چکیده پروتکل

چکیده

در مورد اثرات محلول گلوکز-انسولین-پتاسیم بر بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد اتفاق نظر وجود ندارد. لذا در این مطالعه اثرات این محلول را در بیماران مبتلا به انفارکتوس که تحت درمان با استریتوکیناز قرار گرفته اند بررسی می کنیم. در هنگام بستری بیماران به طور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. به گروه مورد، GIK (گلوکز 25%، 50 واحد انسولین و 80 میلی مول پتاسیم در لیتر) با سرعت 1.5 لیتر بر کیلوگرم در ساعت به علاوه استریتوکیناز (1.5 میلیون واحد طی 30-60 دقیقه) و به گروه کنترل 1 لیتر نرمال سالین با سرعت 60 سی سی در ساعت توام با استریتوکیناز تجویز می گردد. CRP در بدو ورود به فواصل 6 و 24 و 48 ساعت و آنزیمهای cTnI, CPK, CPK-MB در بدو ورود و به فواصل 16 و 24 ساعت چک می شوند. ضمناً قند و پتاسیم ابتدا و 6 ساعت پس از شروع سرم چک می شوند. ECG در بدو ورود و 6 ساعت پس از اتمام SK گرفته می شود و آریتمی ها در طی بستری توسط پزشک بخش ثبت میگردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

GIK

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804302210N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-06-2010، ۱۳۸۹/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-06-06، ۱۳۸۹/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم هاشمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 1444 57 98+

آدرس ایمیل

medical-school@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22، ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-23، ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات محلول گلوکز-انسولین-پتاسیم (GIK) بر کلینیک و پاراکلینیک بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد همراه با بالارفتن قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات محلول گلوکز-انسولین-پتاسیم (GIK) بر کلینیک و پاراکلینیک بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد همراه با بالارفتن قطعه ST

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیمارانی که علائم ابتلا به انفارکتوس میوکارد را به مدت حداقل 20 دقیقه دارند و از شروع علائم بیمار کمتر از 12 ساعت گذشته باشد و همچنین در ECG قطعه ST بیش از 1 میلی متر در حداقل 2 اشتقاق مجاور بالا رفته باشد و در CCU بیمارستان واسعی سبزوار بستری شوند و تحت درمان با استریتوکیناز قرار گیرند معیارهای اصلی خروج از مطالعه عبارتند از: بیماران تحت درمان با گلوکوکورتیکوئید و عفونت سیستمیک، هیپوتانسیون، کراتینین >2، بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب و هموگلوبین >11

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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 سبزوار

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده تهران-دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1386/12/21, 2008-03-11

کد کمیته اخلاق

386010118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد همراه با بالارفتن قطعه ST

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی CRP در گروه GIK و شاهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 6, 24 و 48 ساعت پس از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی آنزیمهای قلبی کراتینین کیناز, کراتینین کیناز MB

و تروپونین I

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 16, 24 ساعت پس از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

بازگشت قطعه ST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 دقیقه پس از درمان ترومبولیتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار الکتروکاردیوگرام

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود 1 و 2 ساعت پس از درمان با ترومبولیتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

4

شرح متغیر پیامد

آریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ قلبی توسط پزشک

5

شرح متغیر پیامد

انفارکتوس مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 7 روز بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صعود مجدد قطعه ST به میزان 0.1 میلی ولت یا افزایش مجدد آنزیم

کراتینین کیناز MB

6

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر مرگی که نتوان علت قلبی را در آن رد کرد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
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

شرح متغیر پیامد
 برون ده قلبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 72 ساعت پس از بستری
نحوه اندازه گیری متغیر
 اکو کاردیو گرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مورد محلول گلوکز انسولین پتاسیم (گلوکز 25%، 50 واحد انسولین و 80 میلی مول پتاسیم) با سرعت 1.5 سی سی بر کیلوگرم در ساعت علاوه بر استریتوکیناز (1.5 میلیون واحد طی 30-60 دقیقه) تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه شاهد 1 لیتر نرمال سالین با سرعت 60 سی سی در ساعت علاوه بر استریتوکیناز (1.5 میلیون واحد طی 30-60 دقیقه) تجویز می گردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی محمد واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مریم هاشمیان

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر-بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر پزهان

آدرس خیابان

جاده تهران-دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مریم هاشمیان

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده تهران -دانشکده پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تلفن

6070 1444 57 98+

فکس

9573 1441 57 98+

ایمیل

medical-school@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مریم هاشمیان

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده تهران -دانشکده پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تلفن

6070 1444 57 98+

فکس

9573 1441 57 98+

ایمیل

hashemian3@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.medsab.ac.ir

hashemian3@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.medsab.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مریم هاشمیان

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده تهران-دانشکده پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تلفن

9574 1441 57 98+

فکس

9573 1441 57 98+

ایمیل