

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی مقایسه پرفیوژن میوکارد از طریق تزریق داروی اپتیفیباد بین داخل عروق کرونر در مقابل تزریق داخل ضایعه در طول مداخله عروقی زیر پوستی اولیه در قطعه ST انفارکتوس میوکارد حاد. یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف مقایسه تزریق موضعی و تزریق درون کرونری اپتیفیباتید در بهبود پرفیوژن میوکارد طراحی شده است. طراحی: مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی 60 بیمار که با ترومبوتیک AMI انجام خواهد شد. نحوه انجام: 60 بیمار مبتلا به انفارکتوس میوکارد با ترومبوز شریان کرونر که جهت PCI تحت آنژیوگرافی قرار می گیرند انتخاب شده و به روش تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) در دو گروه 30 نفره توزیع می شوند. شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان: تشخیص بالا رفتن قطعه ST انفارکتوس میوکارد به عنوان درد قفسه سینه پیشنهادی برای ایسکمی میوکارد به مدت حداقل 30 دقیقه قبل از پذیرش؛ وجود ترومبوز داخل کرونری؛ کاندید عمل PCI؛ موافقت بیمار یا همراه، برای شرکت در مطالعه؛ عدم حساسیت به اپتیفیباتید. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: درمان پس از درمان ترومبولیتیک؛ موارد منع مصرف برای ضد پلاکتی؛ سکنه مغزی اخیر (کمتر از 6 ماه)؛ شوک کاردیوژنیک. مداخلات: در گروه اول، دوز بولوس اپی تیفیباتید به مقدار 180 میکرو گرم /کیلوگرم از طریق گایدینگ کاتتر و در گروه دوم همین مقدار دارو از طریق اکسپورت کاتتر درون کرونر دچار ترومبوز تزریق می گردد. متغیرهای پیامد اصلی: ترومبولیز در جریان سکنه قلبی، سرخ شدن درجه میوکارد و no-reflow در دو گروه تحت تزریق داخل کرونری اپی تیفیباتید از طریق تزریق داخل گایدینگ کاتتر و اکسپورت کاتتر بررسی خواهد شد. قبل و بعد از عمل آرتمی قلبی، عوارض جانبی، عملکرد سیستمولیک بطن و بستری دوباره و مرگ و میر پس از 6 ماه پیگیری خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122722134N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۸, 07-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۸, 2017-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب کشوری

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده قلب و عروق

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0322 781 913 98+

آدرس ایمیل

mkesvari@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-22, ۱۳۹۵/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-23, ۱۳۹۵/۰۶/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه پرفیوژن میوکارد از طریق تزریق داروی اپتیفیباد بین

داخل عروق کرونر در مقابل تزریق داخل ضایعه در طول مداخله

عروقی زیر پوستی اولیه در قطعه ST انفارکتوس میوکارد حاد. یک

کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تزریق داخل عروق کرونر داروی اپتیفیباد داخل عروق

کرونر و بصورت لوکال داخل ضایعه در بیماران با سکنه حاد قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بالا رفتن قطعه ST انفارکتوس میوکارد (STEMI) به عنوان درد قفسه سینه پیشنهادی برای ایسکمی میوکارد به مدت حداقل 30 دقیقه قبل از پذیرش و علائم بیمارستان تعریف شده، زمان شروع کمتر از 12 ساعت و 1 میلی متر بالا رفتن قطعه ST در 2 یا بیشتر هم پیوسته (ارتفاع 2، ST V1-V3 میلی متر) به طور همزمان؛ وجود ترومبوز داخل کرونری واضح، بار ترومبوس (G)، G0: بدون ترومبوز، G1: امکان ترومبوز، G2: کوچک (بزرگترین ابعاد $\geq 1/2$ قطر رگ)، G3: متوسط ($< 2 \times 1/2$ قطر رگ)، G4: بزرگ (≤ 2 قطر رگ)، G5: قادر به ارزیابی TB به علت انسداد عروق؛ کاندید عمل PCI؛ موافقت بیمار یا همراه، برای شرکت در مطالعه؛ عدم حساسیت به ایتیفیاتید معیارهای خروج از مطالعه؛ درمان پس از درمان ترومبولیتیک؛ موارد منع مصرف برای ضد پلاکتی مانند اختلال خونریزی از جمله خونریزی از دستگاه گوارش، هماچوری، و هر گونه تمایل به خونریزی؛ ترومبوسیتوپنی (تعداد پلاکت ها $100.000 / \text{cm}^3$ <)؛ سکنه مغزی اخیر (کمتر از 6 ماه)؛ شوک کاردیوژنیک

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8187698191

تاریخ تایید

1395/02/29, 2016-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.2.395420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای قلبی عروقی

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Certain current complications following acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جریان ترومبولیز در انفارکتوس میوکارد (TIMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

TIMI flow grading

2

شرح متغیر پیامد

درجه سرخی میوکارد (MBG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Myocardial blush grading

3

شرح متغیر پیامد

no-reflow phenomenon

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

TIMI flow grading and Myocardial blush grading

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سکنه قلبی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد

نارسایی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دوران بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

آریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

4

شرح متغیر پیامد
فانکشن سیستولیک بطنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بیماران گروه اول، قبل از انجام PCI، در صورت وجود ترومبوز در رگ کرونری گرفتار، لخته خون بوسیله اکسپورت کاتتر تخلیه شده و دوز بلوس اپتیفباتید (به مقدار 180 میکروگرم بر کیلوگرم) بصورت موضعی از طریق اکسپورت کاتتر در موضع تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در بیماران گروه دوم مشابه گروه اول پس از تخلیه لخته خون، دوز بلوس اپتیفباتید (به مقدار 180 میکروگرم بر کیلوگرم) از طریق گایدینگ کاتتر تزریق می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب چمران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالطیف غزال

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان سلمان فارسی، بعد از بل شهرستان، بیمارستان قلب چمران

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عبدالطیف غزال

موقعیت شغلی

فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب
اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0961 3260 31 98+

فکس

ایمیل

dr.abdghazal@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن شمیرانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب
اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0961 3260 31 98+

فکس

ایمیل

فکس
ایمیل
dr.abdghazal@gmail.com
آدرس صفحه وب

shemirani@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عبدالطیف غزال

موقعیت شغلی

فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب
اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0961 3260 31 98+

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