

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اثر درمانی استریتوکیناز در کاهش قطعه ST در بیماران مبتلا به دیابت دچار انفارکتوس میوکارد حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی اثر استریتوکیناز در کاهش قطعه ST در نوار قلبی بیماران دیابتی مبتلا به سکته قلبی در مقایسه با بیماران غیر دیابتی می باشد. به این منظور، کارآزمایی بالینی ترتیب داده شد و تمامی بیماران با سکته قلبی که در 6 ساعت اول به اورژانس بیمارستان فیروزآبادی مراجعه نمایند به این مطالعه وارد خواهند شد. تشخیص قطعی انفارکتوس میوکارد با افزایش قطعه ST به وسیله انجام الکتروکاردیوگرافی و بررسی آنزیم های قلبی در طی بستری معین می شود. برای تمامی بیماران الکتروکاردیوگرام 12 لیدی، آزمایشات روتین (قند، چربی، شمارش سلولی و آنزیم های قلبی) انجام می شود. به تمامی بیماران استریتوکیناز وریدی به میزان 5/1 میلیون واحد، رقیق شده در 100 میلی لیتر سالین نرمال، در طی یکساعت داده می شود. تکرار ECG سه ساعت پس از تزریق و آزمایش FBS صبح روز پس از بستری انجام می پذیرد. میزان ST-resolution محاسبه می گردد. میزان کاهش درد نیز بر اساس NAS محاسبه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052722445N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۴/۲۷, 18-07-2015**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۲۷, 2015-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده محبوبه رضائزاد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 6612

آدرس ایمیل

m.rezanezhad@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی استریتوکیناز در کاهش قطعه ST در بیماران مبتلا به دیابت

دچار انفارکتوس میوکارد حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تمامی بیمارانی که با درد حاد قفسه سینه و یا سایر تظاهرات انفارکتوس حاد میوکارد در طی 6 ساعت اول به اورژانس بیمارستان فیروزآبادی مراجعه می نمایند به مطالعه وارد می شوند. بیمارانی که سابقه قبلی MI دارند، آنهایی که دچار LBBB می باشند و همچنین بیمارانی که به هر دلیل با استریتوکیناز درمان نشوند، از مطالعه خارج می گردند.

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: 342

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بلوار دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/02/23, 2013-05-13

کد کمیته اخلاق

69

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش ارتفاع قطعه اس تی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ عددی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استریتوکیناز وریدی به میزان 5/1 میلیون واحد، رقیق شده در 100

میلی لیتر سالین نرمال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزآبادی

نام کامل فرد مسؤول

سیده محبوبه رضائزاد

آدرس خیابان

شهری - خیابان فدائیان اسلام

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

خانم نوری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی

پروانه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فکس
ایمیل

rezanezhad.mahboobeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده محبوبه رضائزاد

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی، خ فکوری، خ حویزی، پلاک 3

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6612 8895 21 98+

فکس

ایمیل

rezanezhad.mahboobeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده محبوبه رضائزاد

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی، خ فکوری، خ حویزی، پلاک 3

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6612 8895 21 98+

فکس

ایمیل

rezanezhad.mahboobeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده محبوبه رضائزاد

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی، خ فکوری، خ حویزی، پلاک 3

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6612 8895 21 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی