# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر کلشی سین بر روی سایز انفارکتوس میو کارد در بیماران با انفارکتوس قدامی تحت درمان با ترومبولیتیک:مطالعه مقدماتی تصادفی شده شاهد دار

## چکیده پروتکل

**چکیده**

در این مطالعه بیماران با اولین انفارکتوس قدامی مراجعه کننده به اورژانس شهید مدنی تبریز که کاندید دریافت ترومبولیتیک هستند، وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه بصورت دوسوکور بوده و بیماران بطور تصادفی به دو گروه کلشی سین و پلاسبو تقسیم می شوند روش تصادفی سازی به صورت سیستماتیک و با استفاده از اعداد حاصل از کامپیوتر خواهد بود. تصادفی سازی توسط یکی از پرستاران که در کار درمان دخالت ندارد انجام می شود .گروه کلشی سین در بدو ورود قبل از دریافت ترومبولیتیک 2mg دوز loading کلشی سین دریافت می کنند و سپس 0/5Mg دو بار در روز برای 5 روز کلشی سین دریافت خواهند کرد.گروه مقابل دوز مشابه ولی دارونما دریافت می کنند.بیماران با شرایط زیر از مطالعه حذف خواهند شد:سن بالای 80 سال ،سابقه حسایت به کلشی سین ،سابقه مصرف کلشی سین ،دریافتNSIADS.کورتون ،بیماری فعال التهابی یا کانسر شناخته شده ،نارسایی کلیوی سابقه نارسایی کبدی ، بیماران شوک کاردیوژنیک،،بیماران مراجعه کننده با ایست قلبی یا فیبر یلاسیون بطنی،سابقه رواسکولاریزاسیوان قلبی ،ترومبوسیتوپنی یا لکوپنی. لازم به ذکر است دوز اولیه دارو داده شده و دوزهای بعدی منوط به جواب آزمایشهای کلیوی(Cr )و کبدی (INR، albumin،Bill.total)می باشد که در صورت نارسایی کلیه و کبد بیماران از مطالعه خارج خواهند شد.آنزیم های قلبی هر 6-4ساعت به مدت 48 ساعت اندازه گیری خواهد شد.سپس پیک آنزیمهای قلبی اندازه گیری شده و میانگین آنها نیز اندازه گیری خواهد شد.فانکشن سیستولیک بطن چپ از روی برگه های اکوکاردیوگرافی موجود در پرونده ها که توسط اساتید اکو انجام می شود، مشخص خواهد شد.حوادث قلبی وعروقی داخل بیمارستانی ثبت شده و وارد مطالعه خواهند شد.متغییرهای پایه نظیر سن ،جنس،محل انفارکتوس،ریسک فاکتورهای کرونری وارد چک لیست خواهد شد سپس انفارکت سایز آنزیمی و فانکشن سیستولیک بطن چپ و حوادث قلبی عروقی داخل بیمارستان در دو گروه با همدیگر مقایسه خواهند شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015090523905N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

جعفر اردا

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3337 3958

**آدرس ایمیل**

ardaj@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات قلب و عروق شهید مدنی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر کلشی سین بر روی سایز انفارکتوس میو کارد در بیماران با انفارکتوس قدامی تحت درمان با ترومبولیتیک:مطالعه مقدماتی تصادفی شده شاهد دار

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر کلشی سین بر روی سایز انفارکتوس حاد(سکته قلبی)

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
معیارهای ورود:هر دو جنس؛سن بالای 20 سال؛بیماران مراجعه کننده با اولین انفارکتوس قدامی کاندید دریافت ترومبولیتیک؛ معیارهای خروج:سن بالای 80 سال؛سابقه حسایت به کلشی سین ؛سابقه مصرف کلشی سین ؛دریافتNSIADS؛کورتون ؛بیماری فعال التهابی یا کانسر شناخته شده ؛نارسایی کلیوی؛ سابقه نارسایی کبدی ؛ بیماران شوک کاردیوژنیک ؛بیماران مراجعه کننده با ایست قلبی یا فیبر یلاسیون بطنی؛سابقه رواسکولاریزاسیوان قلبی ؛ترومبوسیتوپنی ی؛ لکوپنی؛

**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه 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 تبریز

**آدرس خیابان**
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**
تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

**کد کمیته اخلاق**
TBZMED.REC.1394.75

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
انفارکتوس حاد قلبی

**کد ICD-10**
I20-I25

**توصیف کد ICD-10**
Ischaemic heart diseases

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سایز انفارکتوس قلبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
48 ساعت بعد مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
چک انزیم های قلبی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
فانکشن قلبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی زمان بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اکوکاردیوگرافی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله(کلشی سین):ابتدا 2 میلی گرم قرص کلشی سین داده و سپس نیم میلی گرم هر 12 ساعت بمدت 5 روز داده خواهد شد

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل:ابتدا 2 میلی گرم قرص پلاسبو داده و سپس نیم میلی گرم هر 12 ساعت بمدت5 روز داده خواهد شد

**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان قلب وعروق شهید مدنی

**نام کامل فرد مسوول**
جعفر اردا

**آدرس خیابان**
اذربایجان شرقی، تبریز، بیمارستان شهید مدنی

**شهر**
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**
احمد سپرهم
**آدرس خیابان**
تبریز، بیمارستان قلب وعروق شهید مدنی
**شهر**
تبریز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
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**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
احمد سپرهم
**موقعیت شغلی**
استاد یار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز، بیمارستان شهید مدنی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3337 3958
**فکس**
**ایمیل**
aseparham@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
ناصر اصلان ابادی
**موقعیت شغلی**
استاد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز، بیمارستان شهید مدنی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3337 3958
**فکس**
**ایمیل**
aslanabadin@gmail.com aslanabadin.tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
جعفر اردا
**موقعیت شغلی**
دستیار فوق تخصصی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز، بیمارستان شهید مدنی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3337 3958
**فکس**
**ایمیل**
ardaj@tbzmed.ac.ir jafar.arda.ja@gmail.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