

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

اثر پنتوکسی فیلین در کاهش آسیب میوکارد در بیماران با انفارکتوس قدامی تحت درمان با ترومبولیتیک: کارآزمایی شاهددار تصادفی، مطالعه مقدماتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: اثر پنتوکسی فیلین در کاهش آسیب میوکارد در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد قدامی تحت درمان با ترومبولیتیک این مطالعه به صورت کارآزمایی شاهددار تصادفی شده و مقدماتی تک مرکزی بر روی 90 نفر از بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید مدنی شهرستان تبریز انجام می گیرد. معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران بالای 18 سال؛ مراجعه کننده با سکتة قلبی حاد قدامی؛ تحت درمان با ترومبولیتیک معیارهای خروج از مطالعه: سابقه هر یک از موارد جراحی بای پس قلبی؛ سکتة قلبی؛ شوک کاردیوژنیک؛ نارسایی کلیوی اطلاعات دموگرافیک، بالینی، آزمایشگاهی و درمانی اولیه بیماران از طریق بررسی پرونده پزشکی بیماران و مصاحبه حضوری با آنها در فرم مخصوص ثبت می گردد. بیماران با روش تصادفی سازی سیستماتیک و اعداد حاصل از کامپیوتر به دو گروه 45 نفری گروه تحت درمان با پنتوکسی فیلین و گروه شاهد تقسیم می شوند. در گروه مورد قرص پنتوکسی فیلین با دوز 1200 میلی گرم به صورت یکجا داده می شود. در گروه شاهد پلاسیبو داده نمی شود. ارزیابی های پاراکلینیکال در آزمایشگاه بیمارستانی انجام می شود. پرستاران مسئول بیماران از پروتکل مطالعه به طور کامل بی اطلاع خواهند بود، همچنین کارکنان آزمایشگاه نیز نسبت به نوع بیماری افراد و پروتکل مطالعه ناآگاه خواهند بود. آنزیم های قلبی ابتدا یک نمونه قبل از تجویز پنتوکسی فیلین و سپس بعد از تجویز آن هر 8 ساعت به مدت 48 ساعت اندازه گیری خواهد شد (پیامد اولیه) سپس پیک آنزیم های قلبی و میانگین آنها نیز اندازه گیری خواهد شد. پیامد ثانویه: میزان ST-resolution در دقیقه 90 پس از تجویز ترومبولیتیک در دو گروه باهم مقایسه خواهند شد، سپس بیماران از نظر عود آنژین، سکتة قلبی مجدد، بستری قلبی مجدد و میزان مرگ و میر یک ماه بعد مورد بررسی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102624722N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2016, 1394/10/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2016, 1394/10/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول ظهوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41333801090

آدرس ایمیل

zohourir@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

2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-15, 1394/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین در کاهش آسیب میوکارد در بیماران با انفارکتوس قدامی تحت درمان با ترومبولیتیک: کارآزمایی شاهددار تصادفی، مطالعه مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین در سکتة قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1. بیماران با سکنه قلبی قدامی حاد 2. بیماران بالای 18 سال 3. بیماران تحت بیماران با ترومبولیتیک معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1. سابقه عمل جراحی بای پس قلبی 2. سابقه سکنه قلبی 3. سابقه نارسایی کلیوی (کراتینین سرم بیشتر از 2.5 میلی گرم بر دسی لیتر) 4. حساسیت به آسپیرین یا کلوییدوگرل یا پنتوکسی فیلین 5. شوک کاردیوژنیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-05-28, 1394/03/07

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.173 اخلاقی کد 5/4/2394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس قلبی

ICD-10

IX

توصیف کد ICD-10

Diseases of the circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های قلبی (CPK_CKMB)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نمونه قبل از مداخله سپس هر 8 ساعت یک نوبت تا 48 ساعت

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک آنزیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ST_Resolution در 90 دقیقه بعد از تجویز ترومبولیتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 دقیقه بعد از تجویز ترومبولیتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد افت قطعه ST نسبت به حالت پایه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی گرمی سه عدد

یکجا باهم به صورت خوراکی بدون ادامه دادن آن از کارخانه حکیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله صورت نمی‌گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

رسول ظهوری دستیار بالینی قلب و عروق

آدرس خیابان

تبریز: خیابان دانشگاه-مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب

و عروق شهید مدنی

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

دکتر حسین نامدار

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق

شهید مدنی

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

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

مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

رسول ظهوری دستیار بالینی قلب و عروق

موقعیت شغلی

دستیار بالینی قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق

شهید مدنی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3880 3336 41 98+

فکس

3880 3336 41 98+

ایمیل

MadaniHeartgroup@gmail.com;

rasol.zohori2@gmail.com

آدرس صفحه وب

madanihosp.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حسین نامدار

موقعیت شغلی

فوق تخصص قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق

شهید مدنی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3880 3336 41 98+

فکس

3880 3336 41 98+

ایمیل

MadaniHeartgroup@gmail.com;

namdar.hn@gmail.com

آدرس صفحه وب

madanihosp.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

رسول ظهوری

موقعیت شغلی

دستیار بالینی قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق

شهید مدنی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3880 3336 41 98+

فکس

3880 3336 41 98+

ایمیل

MadaniHeartgroup@gmail.com;

rasol.zohori2@gmail.com

آدرس صفحه وب

madanihosp.tbzmed.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی