پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه نتایج استنت گذاری فوری و تاخیری در آنژیوپلاستی اولیه در بیماران با انفارکتوس حاد میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه ST مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حشمت در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر بر روی 57 نفر از بیماران با تشخیص انفارکتوس حاد میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه ST انجام می گیرد. بیماران در بدو ورود درمان های معمول بدو ورود شامل آسپیرین 300 میلی گرم و کلوپیدوگریل600 میلی گرم و هپارین 5000 واحد را دریافت می کنند. معیار ورود در مطالعه ابنرمالیتی شریان کرونری ، درگیر شامل شریان مسدود شده در آنژیوگرافی اولیه، طول زیاد ضایعه (بیشتر از 24 میلی متر) ، دیامتر کوچک رگ (کمتر از 5.2 میلی متر) ، ... و معیارهای خروج شامل نبود جریان کرونری نرمال و... می شد. متغیرهای زمینه ای بیماران و نیز متغیرهای بالینی اندازه گیری خواهد شد. سپس افراد بصورت تصادفی با روش block randomization در دو گروه تخصیص می یابند. گروه اول که با کد A مشخص می شود بلافاصله پس از درمان های معمول استنت گذاری انجام می شود. در گروه B (گروه تاخیری) استنت گذاری از حداقل 12 الی 168 ساعت بعد از درمان اولیه انجام می شود. بازه زمانی 12 تا 168 ساعت براساس مدت زمان الزام درمان وریدی و شرایط بیمار انتخاب شده و در این مدت بیماران گروه تاخیری تمام پروتکل درمان برای گروه تاخیری شامل انفوزیون وریدی یک مهار کننده گلیکوپروتئین IIb/IIIa به مدت 24 ساعت و تزریق زیر جلدی انوکساپارین را دریافت خواهد کرد. فشارخون و الکتروکاردیوگرافی و علایم بالینی بیماران در طول دوره قبل از استنت گذاری مانیتور می شود. پس از تکمیل PCI بیماران تحت درمان پیشگیرانه ثانویه معمول قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120125327N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-10, ۱۳۹۴/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-10, ۱۳۹۴/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید چینی کار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3361 8177

آدرس ایمیل

m_chinicar@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج استنت گذاری فوری و تاخیری در آنژیوپلاستی اولیه در بیماران با انفارکتوس حاد میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه ST مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حشمت در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج استنت گذاری فوری و تاخیری در آنژیوپلاستی اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود در مطالعه طول مدت علایم بیش از شش ساعت، ابنرمالیتی شریان کرونری درگیر شامل شریان مسدود شده (TIMI0.1) در آنژیوگرافی اولیه، حجم بالای ترومبوز، طول زیاد ضایعه (بیشتر از

24 میلی متر) ، دیامتر کوچک رگ (کمتر از 5.2 میلی متر) ، علایم بالینی آسیب حاد میکرو واسکولار پس از پرفیوژن اولیه (همراه با بالا ارفتن قطعه STبیش از 50درصد) می باشد معیارهای خروج از مطالعه شامل نبود جریان کرونری نرمال (TIMI3) پس از درمان پرفیوژن اولیه همراه با آسپیراسیون لخته با یا بدون آنژیوپلاستی با بالون، شوک کاردیوژنیک و عدم توانایی کسب رضایت آگاهانه است

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **57**

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

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت- فلکه گاز- جنب ساختمان ایران رادیاتور

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-15, ۱۳۹۴/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.13940329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد

کد ICD-10

I21.0 , I2

توصیف کد ICD-10

myocardial infarction specified as acute or with a stated duration of 4 weeks (28 days) or less from onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پدیده عدم برقراری مجدد یا برقرای آهسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در گروه اول (گروه فوری) بلافاصله پس از آنژیوگرافی اندازه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اکوکاردیوگرافی اندازه گیری می شود. این پیامد با سه درجه عدم وجود جریان خون(TIMI0)، پرشدگی ناکامل(TIMI1)، یا برقراری کند جریان خون ولی با پر شدگی کامل (TIMI2) در شریان کرونری درگیر در حین یا انتهای PCI تقسیم بندی می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد های الکتروکاردیوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از درمان پرفیوژن در مقایسه ECGپایه قبل REPERFUSION می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله الکتروکادیوگرام برطرف شدن ST ELEVATION به صورت کامل بیشتر از 70 درصد , نسبی30-70 درصد یا عدم وقوع کمتر از 30 درصد

2

شرح متغیر پیامد

پیامد های آنژیوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای اولین پروسیجر به صورت آینده نگر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله آنژیوگرافی ، ابعاد استنت با استنت حقیقی که در پروسیجر دوم توسط همان اپراتوراستفاده می شود مقایسه می شود

3

شرح متغیر پیامد

پیامد های اکوکاردیوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پروسیجر اول و حین ترخیص در دوگروه ثبت می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس wall motion score index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استنت گذاری فوری پس از درمان معمول با آسپیرین 300 میلی گرم وکلوپیدوگریل 600 میلیگرم و هپارین 5000 واحد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه تاخیری: استنت گذاری از حداقل 12 الی 168 ساعت بعد از درمان اولیه

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید چینی کار
آدرس خیابان
رشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی استان گیلان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان
رشت- فلکه گاز- جنب ساختمان ایران رادیاتور
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
نوذر ستوده فومنی
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی استان گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
0305 933 911 98+
فکس
ایمیل
sepehrsaghari67@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
مجید چینی کار
موقعیت شغلی
فلوشیپ اینترونشنال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی استان گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
3070 3366 13 98+
فکس
ایمیل
mchinikar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
نوذر ستوده فومنی
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی استان گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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