

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر سیکلوسپورین A قبل از ترومبولیتیک تراپی در پیش آگهی انفارکتوس حاد قدامی با بالا رفتن قطعه ST

drmtoluey@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

برطبق شواهد تجربی، سیکلوسپورین که کانال MPTP میتوکندری را مهار میکند، احتمالاً آسیب میوکاردی ناشی از برقراری پرفیوژن مجدد را کاهش میدهد. در این مطالعه اثر سیکلوسپورین در کاهش احتمالی آسیب میوکاردی ناشی از برقراری پرفیوژن مجدد در بیماران با MI حاد قدامی که کاندید ترمبولیتیک تراپی هستند، بررسی میشود. ما بصورت تصادفی 100 بیمار که با MI حاد قدامی مراجعه خواهند کرد را به دو گروه سیکلوسپورین (بلافاصله قبل از ترمبولیتیک تراپی 2.5 mg/kg سیکلوسپورین دریافت خواهند کرد) و کنترل (بلافاصله قبل از ترمبولیتیک تراپی نرمال سالین دریافت خواهند کرد)، تقسیم خواهیم کرد. LVEF روز اول و قبل از ترخیص، بروز علائم و نشانه های نارسایی قلبی در طول بستری، بروز آریتمی، مرگ و میر داخل بیمارستانی و 6 ماهه در دو گروه بررسی میشود. در نهایت یافته های دو گروه باهم مقایسه خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سیکلوسپورین A قبل از ترومبولیتیک تراپی در پیش آگهی انفارکتوس حاد قدامی با بالا رفتن قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سیکلوسپورین A قبل از ترومبولیتیک تراپی در پیش آگهی انفارکتوس حاد قدامی با بالا رفتن قطعه ST

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با سن 18 سال و بالاتر و درد سینه ایسکمیک با بالا رفتن قطعه ST بیش از 1 میلیمتر در دو لید مجاور در ناحیه قدامی، که بیمار در 6 ساعت اول بعد از شروع درد قفسه سینه مراجعه و کاندید ترومبولیتیک تراپی باشد معیارهای خروج: ایست قلبی، VF اولیه، شوک کاردیوژنیک، افراد با سابقه قبلی MI، هیپرتانسیون کنترل نشده، سابقه قبلی حساسیت به سیکلوسپورین، سابقه نارسایی کلیه (کراتینی نین بالای 3/1) یا بیماران با نارسایی کبد یا هر بیماری که با نقایض ایمنونوزیک همراه باشد (بدخیمی و لنفوما، سابقه سرولوژی مثبت HIV، هپاتیت)، زنان حامله یا در سن باروری بدون پیشگیری بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807052474N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۰/۱۹, 09-01-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-01-09, ۱۳۸۸/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی طلوعی خرمازرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6560 1668 41 98+

آدرس ایمیل

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**2****شرح متغیر پیامد**

بروز نارسایی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول دوره بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رال روی بیش از یک سوم قواعد، نیاز به تجویز لازیکس، شواهد

C_XRAY

3**شرح متغیر پیامد**

بروز آریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول دوره بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ECG یا مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر با هر علت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داخل بیمارستانی و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده و تماس تلفنی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

2.5 mg/kg سیکلوسپورین قبل از ترومبولیتیک تراپی در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

نرمال سالین قبل از ترومبولیتیک تراپی در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز قلب شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی طلوعی خرمازرد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان LVEF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بستری و قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی**تاریخ تایید**

1387-12-05, ۸۳۵-۷۶۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

5/4/10181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

انفارکتوس قلبی حاد

کد ICD-10

I21.0

توصیف کد ICD-10

Acute transmural myocardial infarction of anterior wall

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد غفاری
موقعیت شغلی
کار دیپلومیست اینترنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7973 313 914 98+
فکس
ایمیل
ghafaris@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر رسول آذر فرین
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی طلوعی خرم‌آزرد
موقعیت شغلی
رزیدنت کار دیپلومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز قلب شهید مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
drmtoluey@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی طلوعی خرم‌آزرد
موقعیت شغلی
رزیدنت کار دیپلومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
8779 301 914 98+
فکس
ایمیل
drmtoluey@yahoo.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس