

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه پیش بینی خطر در بیماران با درد سینه نامعلوم ترخیص شده از اورژانس با دو روش تعیین درجه خطر ترومبولیز در انفارکتوس قلبی و تعیین درجه خطر اصلاح یافته ترومبولیز در انفارکتوس قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

طی یک مطالعه آینده نگر تحلیلی، همه بیماران با درد سینه نامعلوم بزرگتر از 25 سال وارد مطالعه خواهند شد. سپس کلیه بیماران توسط استاد طب اورژانس بر اساس دو سیستم (TIMI risk score و Modified TIMI risk score) بستری یا مرخص خواهند شد. بر اساس دو سیستم نمره کسب شده در دو سیستم TIMI risk score (0 or 1) و Modified TIMI risk score (0 or 1) بیماران به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. معیارهای ما در روش TRS همه ارزش یکسان داشته و نمره یک می گیرند. این معیارها عبارتند از: 1- افزایش مارکرهای قلبی EKG-2 ایسکمیک: ثبت EKG در بدو ورود 3- سن < 65 4- مصرف آسپرین به صورت متداول و یا مصرف آن در 7 روز گذشته 5- سه ریسک فاکتور: حداقل سه ریسک فاکتور داشته باشد. دیابت قندی، فشار خون بالا، هیپرلیپدمی، مصرف سیگار در 6 هفته اخیر، وجود سابقه خانوادگی بیماران قلبی در بستگان درجه یک در سن قبل از 65 سالگی 6- تنگی عروق قلبی شناخته شده قبلی 7- علائم شدید وجود 2 یا بیشتر اپیزود درد سینه در 24 ساعت گذشته یا طول مدت درد بیشتر از یک ساعت. در درجه بندی Modified Timi Risk Score معیارها مانند روش TRS بوده ولی نمره بندی بین 0-10 می باشد و به تغییرات ECG یا بیومارکرهای قلبی (معیار 1 و 2) در صورت مثبت شدن (هر کدام به تنهایی یا با هم) مجموعاً نمره 5 تعلق گرفت. سپس کلیه بیماران دو گروه به مدت 1 ماه از نظرووقع وقایع ناخوشایند (MI, Revascularization, Death) از طریق تلفن پیگیری خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن سلیمانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1286 1329 41 98+

آدرس ایمیل

soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۲۹, 2011-06-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۲۹, 2012-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیش بینی خطر در بیماران با درد سینه نامعلوم ترخیص شده از اورژانس با دو روش تعیین درجه خطر ترومبولیز در انفارکتوس قلبی و تعیین درجه خطر اصلاح یافته ترومبولیز در انفارکتوس قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیش بینی خطر در بیماران با درد سینه نامعلوم ترخیص شده از اورژانس با دو روش تعیین درجه خطر ترومبولیز در انفارکتوس قلبی و تعیین درجه خطر اصلاح یافته ترومبولیز در انفارکتوس قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304182496N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۲/۰۸, 28-04-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۰۸, 2013-04-28

توصیف کد ICD-10
Angina pectoris, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد سینه نا معلوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به محض ورود و تا 12 ساعت پس از شروع علائم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ECG و آنزیمهای قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وقوع وقایع ناخوشایند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از مراجعه به اورژانس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق تلفن و فرم پرسشنامه که شامل
ثبت MI, Revascularization, Death می باشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه 1 با استفاده از TRS تعیین ریسک گردیدند و در صورت
میزان ریسک پایین (0-1) مرخص می شوند. معیارهای ما در روش TRS
همه ارزش یکسان داشته و نمره یک می گیرند. این معیارها عبارتند از:
1- افزایش مارکرهای قلبی : اندازه گیری تروپونین T بعد از 12 ساعت
از شروع اولین درد سینه EKG-2 ایسکمیک : ثبت EKG در بدو ورود 3-
سن < 65 4- مصرف آسپرین به صورت متداول و یا مصرف آن در 7
روز گذشته 5- سه ریسک فاکتور: حداقل سه ریسک فاکتور داشته باشد
. دیابت قندی، فشار خون بالا، هیپرلیپیدمی، مصرف سیگار در 6 هفته
اخیر وجود سابقه خانوادگی بیماران قلبی در بستگان درجه یک در سن
قبل از 65 سالگی 6- تنگی عروق قلبی شناخته شده قبلی 7- علائم
شدید : وجود 2 یا بیشتر اپیزود درد سینه در 24 ساعت گذشته یا طول
مدت درد بیشتر از یک ساعت

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
بیماران گروه 2 با استفاده از روش MTRS تعیین ریسک گردیدند و در
صورت میزان ریسک پایین (0-1) مرخص می شوند. در درجه بندی
Modified Timi Risk Score (MTRS) معیارها مانند روش TRS بوده
ولی نمره بندی بین 0-10 می باشد و به تغییرات ECG یا بیومارکرهای
قلبی (معیار 1 و 2) در صورت مثبت شدن (هر کدام به تنهایی یا با هم)
مجموعاً نمره 5 تعلق گرفت

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

معیار های ورود به مطالعه : تمام بیماران بزرگتر از 25 سال با درد
سینه ی نا مشخص معیار های خروج از مطالعه : 1. بیماران با تشخیص
STEMI 2. بیماران با سن کمتر از 25 سال 3. بیمارانی که به علت
بیماریهای دیگر مانند نیاز به دیالیز در نارسائی کلیه، کنتوزیون میوکارد
به علت ترومای قفسه سینه در بیمارستان بستری می شوند. 4.
خانمهای حامله 5. افراد زندانی 6. عدم امکان Follow up بیماران
وارد طرح شده

سن
از سن 25 ساله تا سن 100 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1000
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان
مرکزی شماره 2 - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
پزشکی تبریز

شهر
تبریز
کد پستی
51664

تاریخ تایید
2011-01-05, 1389/10/15
کد کمیته اخلاق
8966

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد سینه نامعلوم
کد ICD-10
I20.9

تلفن
2078 1335 41 98+
فکس
2078 1335 41 98+
ایمیل
h_mofid1357@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدنی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمانپور
آدرس خیابان

تبریز - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده پزشکی - گروه طب اورژانس
شهر
تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمانپور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی (دانشیار تمام وقت بیهوشی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان امام رضا(ع) - گروه آموزشی طب اورژانس
شهر

تبریز
کد پستی
51664

تلفن
2078 1335 41 98+
فکس
2078 1335 41 98+
ایمیل
h_mofid1357@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمانپور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی (دانشیار تمام وقت بیهوشی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان امام رضا(ع) - گروه آموزشی طب اورژانس
شهر

تبریز
کد پستی
51664

تلفن
2078 1335 41 98+
فکس
2078 1335 41 98+
ایمیل
h_mofid1357@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 - معاونت پژوهشی تبریز
شهر

تبریز
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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
دکتر حسن سلیمانپور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی (دانشیار تمام وقت بیهوشی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان امام رضا(ع) - گروه آموزشی طب اورژانس
شهر

تبریز
کد پستی
51664

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