

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین تاثیر استامینوفن بر آسیب ناشی از ایسکمی-ریپرفیوژن در بیماران با سکته قلبی حاد همراه با بالا رفتن قطعه ST تحت درمان به روش آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر استامینوفن بر آسیب ناشی از ایسکمی-ریپرفیوژن در بیماران با سکته قلبی حاد همراه با بالا رفتن قطعه ST (STEMI) تحت درمان به روش آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر (PCI p) می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد که جامعه آن تمام بیماران با تشخیص STEMI می باشد. معیار های ورود شامل تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، کسب رضایت آگاهانه، سن بالای 20 سال و زیر 65 سال و شامل همه بیماران با تشخیص STEMI می باشد. معیار های خروج شامل: سابقه بیماریهای کلیوی، کبدی، هیپاتیت حاد، آسم، بارداری، برون ده قلبی کمتر از 30٪، سابقه نارسایی قلبی، و مصرف استامینوفن، وارفارین، زیدوودین، سالیسیلات ها، باربیتورات ها، کاربامازپین، هیدانتوئین ها، ریفامپین، ریفاوتین، اینونیازید، دی فلونیزال، سولفین پیرازون، الکل، داروهای آنتی اکسیدان می باشد. تعداد 60 بیمار از بین واجدین شرایط انتخاب می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. به گروه مورد قبل از آنژیوپلاستی 1 گرم پاراستامول، تجویز می گردد و بیماران از نظر پارامتر های همودینامیک و خونی بررسی می گردند. در همه بیماران جهت سنجش سطح بیومارکرهای خونی نمونه خون از بیماران قبل و 6 ساعت بعد از PCI p گرفته خواهد شد و به آزمایشگاه ارسال می گردد. از طرفی جهت سنجش میزان آسیب سلولی نمونه خون از عروق کرونر قلب، قبل و بعد از PCI p گرفته خواهد شد و سرم آن ها جهت سنجش میزان هموسیتین، گلو تاتیون و مالون دی آلدیید در دمای 20 - درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اسدمبینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه/ مرکز تحقیقات قلب و عروق

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5970 3839 83 98+

آدرس ایمیل

aasadmobini@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, 1395/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-06, 1396/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر استامینوفن بر آسیب ناشی از ایسکمی-ریپرفیوژن در بیماران با سکته قلبی حاد همراه با بالا رفتن قطعه ST تحت درمان به روش آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر استامینوفن بر آسیب ناشی از ایسکمی-ریپرفیوژن در بیماران با سکته قلبی حاد همراه با بالا رفتن قطعه ST تحت درمان به روش آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017011828454N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2017, 1395/11/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2017, 1395/11/23

سکته قلبی حاد همراه با بالارفتن قطعه ST
کد ICD-10
I21
توصیف کد ICD-10
Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموسیستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان هموسیستین در نمونه خون کرونر

2

شرح متغیر پیامد
گلوکاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان گلوکاتیون در نمونه خون کرونر

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان مالون دی آلدهید در نمونه خون کرونر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
LDH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ساعت بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان LDH از خون محیطی

2

شرح متغیر پیامد
Troponine

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ساعت بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان Troponine از خون محیطی

3

شرح متغیر پیامد
CPK-mb

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ساعت بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار های ورود شامل تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، کسب رضایت آگاهانه، سن بالای 20 سال و زیر 65 سال و شامل همه بیماران با تشخیص STEMI می باشد. معیار های خروج شامل: سابقه بیماریهای کلیوی، کبدی، هیپاتیت حاد، آسم، بارداری، برون ده قلبی کمتر از 30%، سابقه نارسایی قلبی، سابقه انفارکتوس حاد میوکارد، سابقه جراحی قلب (دریچه یا CABG1) یا مداخلات آنژیوپلاستی، سابقه مداخلات الکتروفیزیولوژیک (Ablation، Pacing)، شوک کاردیوژنیک در هنگام مراجعه، بیماری های مزمن با بقای پایین مانند بدخیمی، سابقه کاردیومیوپاتی و بیماری های مادرزادی عضلانی قلب و مصرف استامینوفن، وارفارین، زیدوودین، سالیسیلات ها، باربیتورات ها، کاربامازپین، هیدانتوئین ها، ریفامپین، ریفاپوتین، ایزونیاژید، دی فلونیزال، سولفین پیرازون، الکل، داروهای آنتی اکسیدان و می باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - ساختمان شماره 2 علوم پزشکی کرمانشاه-

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/08, 2016-12-28

کد کمیته اخلاق

561

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

4

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح متغیر پیامد

CPK

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ساعت بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان CPK از خون محیطی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اسدبینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی- بیمارستان امام علی (ع) - مرکز تحقیقات قلب

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

5970 3839 83 98+

فکس

ایمیل

a.asadmobini@gmail.com

آدرس صفحه وب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مورد قبل از آنژیوپلاستی 1 گرم پاراستامول، تجویز می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساره محمدی

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی (ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

5970 3839 83 98+

فکس

ایمیل

sarehonline@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز حمزه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی-

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

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 کرمانشاه

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی