پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین تاثیر استامینوفن بر آسیب ناشی از ایسکمی-ریپرفیوژن در بیماران با سکته قلبی حاد همراه با بالارفتن قطعهST 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 بالارفتن قطعهST (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 بیماریهاي کلیوي، کبدي، هپاتیت حاد، آسم، بارداری، برون ده قلبی کمتر از 30%، سابقه نارسایی قلبی، و مصرف استامینوفن، وارفارین، زیدوووودین، سالیسیلات ها، باربیتورات ها، کاربامازپین، هیدانتوئئین ها، ریفامپین، ریفابوتین، ایزونیازید، دی فلونیزال، سولفین پیرازون، الکل، داروهاي آنتي 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 بیومارکرهاي 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 pگرفته خواهد شد و سرم آن ها جهت سنجش میزان هموسیستین، گلوتاتیون و مالون دی آلدهید در دمای 20 - درجه سانتیگراد نگهداري خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011828454N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۲۳ ,11-02-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۳ ,2017-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اسدمبینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه/ مرکز تحقیقات قلب و عروق

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3839 5970

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

۱۳۹۵/۱۱/۱۵ ,2017-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۵ ,2017-08-06

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 بالارفتن قطعهST 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 بالارفتن قطعهST تحت درمان به روش آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 بیماریهاي کليوي، کبدي، هپاتیت 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، زیدوووودین، سالیسیلات ها، باربیتورات ها، کاربامازپین، هیدانتوئئین ها، ریفامپین، ریفابوتین، ایزونیازید، دی فلونیزال، سولفین پیرازون، الکل، داروهاي آنتي اکسیدان و می باشد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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

2016-12-28, ۱۳۹۵/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

561

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی حاد همراه با بالارفتن قطعهST

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

گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان گلوتاتیون 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

سنجش میزان CPK-mb از خون محیطی

4

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مورد قبل از آنژیوپلاستی 1 گرم پاراستامول، تجویز می گردد
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

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
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
عاطفه اسدمبینی
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
+98 83 3839 5970
فکس
ایمیل
a.asadmobini@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
+98 83 3839 5970
فکس
ایمیل
sarehonline@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی