پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تزریق پروفیلاکتیک داخل کرونری آدنوزین در حین آنژیوپلاستی اولیه در انفارکتوس حاد قلبی با بالا رفتن قطعه ST

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر تجویز پروفیلاکتیک آدنوزین داخل کرونر حین آنژیوپلاستی اولیه در بیماران با انفارکتوس حاد میوکارد با بالارفتن قطعه ST. طراحی: مطالعه نیمه تجربی تصادفی شده در دو گروه مداخله و کنترل. نحوه انجام: بیماران واجد شرایطی که با انفارکتوس حاد میوکارد با بالارفتن قطعه ST به اورژانس بیمارستان قلب فرشچیان طی سال 1396- 1397 مراجعه کرده اند. شرایط ورود به مطالعه: الف) مشاهده بالا رفتن قطعه ST در نوارقلب اولیه؛ (ب) ضایعه در LAD و LCX؛ (ج) ضایعه مناسب برای آنژیوپلاستی؛ (د) TIMI flow 0-1. شرایط خروج از مطالعه: (الف) وجود TIMI FLOW= 2-3 در آنژیوگرافی اولیه؛ (ب) دریافت کنندگان دیپریدامول؛ (ج) سابقه ابتلا به COPD یا آسم؛ (د) بیماران در وضعیت شوک؛ (ه) بیماران دریافت کننده فیبرینولیتیک؛ (و) امید به زندگی کمتر از 6 ماه؛ (ز) ترومبوز استنت؛ (ح) بیمار با سابقه جراحی پیوند عروق کرونری؛ (ط) مشاهده بلوک گره دهلیزی بطنی در نوار قلب اولیه؛ (ی) عدم رضایت بیمار؛ (ک) ضایعه RCA. مداخله: تجویز دو دوز 40 میکروگرمی آدنوزین در 10 میلی لیتر نرمال سالین 0/9 % در سیستم کرونری چپ حین آنژیوپلاستی اولیه روی ضایعه ی LAD یا LCX. کنترل: تجویز دو نوبت 10 میلی لیتر نرمال سالین 0/9 % در سیستم کرونری چپ. پیامد اولیه: (الف) میزان پایین آمدن قطعه ST؛ (ب) میزان TIMI Flow؛ (ج) سطح سرمی CkMB و تروپونین. پیامد ثانویه: (الف) مرگ و میر داخل بیمارستانی؛ (ب) مدت زمان بستری در بیمارستان؛ (ج) پایدار بودن همودینامیک بیمار؛ (د) پایدار بودن وضعیت الکتریکی قلب؛ (ه) کسر جهشی بطن چپ.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062434621N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-05, ۱۳۹۶/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-05, ۱۳۹۶/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده مزینی منفرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1731

آدرس ایمیل

a.mozayani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تزریق پروفیلاکتیک داخل کرونری آدنوزین در حین آنژیوپلاستی اولیه در انفارکتوس حاد قلبی با بالا رفتن قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق داخل کرونری آدنوزین در حین آنژیوپلاستی اولیه در انفارکتوس حاد قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (الف) مشاهده بالا رفتن قطعه ST در نوارقلب اولیه؛ (ب) ضایعه در LAD و LCX؛ (ج) ضایعه مناسب برای آنژیوپلاستی؛ (د) TIMI flow 0-1. شرایط خروج از مطالعه: (الف) وجود TIMI FLOW= 2-3 در آنژیوگرافی اولیه؛ (ب) دریافت کنندگان

دیپریدامول؛ (ج) سابقه ابتلا به COPD یا آسم؛ (د) بیماران در وضعیت شوک (فشارخون سیستولیک کمتر یا مساوی 90 میلی متر جیوه به صورت پایدار)؛ (ه) بیماران دریافت کننده فیبرینولیتیک؛ (و) امید به زندگی کمتر از 6 ماه؛ (ز) ترومبوز استنت؛ (ح) بیمار با سابقه جراحی پیوند عروق کرونری؛ (ط) مشاهده بلوک گره دهلیزی بطنی در نوار قلب اولیه؛ (ی) عدم رضایت بیمار؛ (ک) ضایعه RCA.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 منطقه ای اخلاق پزشکی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2017-05-13, ۱۳۹۶/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پایین آمدن قطعه ST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد

میزان TIMI Flow

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنژیوپلاستی

3

شرح متغیر پیامد

سطح تروپونین و CkMB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر داخل بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

ثبات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

ثبات الکتریکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

5

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز دو دوز 40 میکروگرمی آدنوزین در 10 میلی لیتر نرمال سالین 0/9 % در سیستم کرونری چپ حین آنژیوپلاستی اولیه روی ضایعه LAD یا LCX.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز دو نوبت 10 میلی لیتر نرمال سالین 0/9 % در سیستم کرونری چپ.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
بهشاد نقش تبریزی
آدرس خیابان
مرکز قلب فرشچیان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
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 همدان
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
واحد توسعه تحقیقات بالینی مرکز قلب فرشچیان، گروه قلب
نام کامل فرد مسوول
منیژه ساجدی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، مرکز قلب فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1731
فکس
ایمیل
manijehsajedi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه قلب، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
بهشاد نقش تبریزی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، دانشیار قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1731
فکس
ایمیل
dbnaghsh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه قلب، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
آزاده مزینی منفرد
موقعیت شغلی
متخصص قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1731
فکس
ایمیل
a.mozayani@umsha.ac.ir
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