

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه‌ای اثر دریافت تک-دوز داروی Eptifibatide و دریافت دوز stat با انفوزیون 10 ساعته بر عوارض خونریزان و پیامدهای پس از PCI در بیماران دچار آنفاراکتوس میوکارد

shemirani@med.mui.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه‌ای دریافت داروی اپتیفباتاید بصورت بولوس یا بولوی همراه با انفوزیون بر روی عوارض خونریزی پس از PCI کارآزمایی بالینی تصادفی معیارهای ورود: کلیه بیماران با آنفارکتوس میوکارد که کاندید آنژیوپلاستی و PCI هستند معیارهای خروج: داشتن حساسیت به داروی اپتیفباتاید یا هرگونه کنتراندیکاسیون برای مصرف این دارو بیماران به دو گروه مساوی تقسیم شده و قبل از انجام PCI در گروه اول 180mcg/kg دارو بصورت بولوس طی 8 دقیقه از ورید محیطی و در گروه دوم همین میزان دارو تجویز می شود و پس از آن نیز 10 ساعت 2mcg/kg/min دارو را بصورت انفوزیون دریافت می کند. پس از مداخله بروز کلیه عوارض خونریزی شامل خونریزی و هماتوم بررسی و مقایسه می گردد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر دریافت تک-دوز داروی Eptifibatide و دریافت دوز stat با انفوزیون 10 ساعته بر عوارض خونریزان و پیامدهای پس از PCI در بیماران دچار آنفاراکتوس میوکارد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دریافت داروی اپتیفباتاید بصورت بولوس یا بولوس همراه با انفوزیون در عوارض خونریزی و پیامدهای بعد از مداخلات پرکوتانئوس کرونری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1) سن بالای 18 سال (2) تغییر در سطح سرمی تریپونین (3) تغییرات نوار قلب (4) کاندید آنژیوپلاستی و PCI باشد (5) عدم وجود کنتراندیکاسیون برای استفاده از اپتیفباتاید (6) رضایت به شرکت در این مطالعه معیارهای خروج: (1) عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه (2) سابقه استروک (3) درمان با آنتی کوآگولانت (4) مصرف داروی در تداخل با اپتیفباتاید (5) تحت آنژیوگرافی قرار گیرد اما PCI نشود (6) ترومبکتومی شود (7) حساسیت به اپتیفباتاید (8) افزایش فشار خون غیر قابل کنترل (9) بیمار دیالیزی

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

No

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071935183N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۶, 07-08-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۶, 2017-08-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن شمیرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3407 3668 31 98+

آدرس ایمیل

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 176

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

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله، 24 و 48 و 72 و 96 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به مداخلات کرونری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول بلافاصله قبل از انجام PCI یک دوز بولوس شامل 180 میکروگرم/کیلوگرم داروی اپتیفیباتاید (با نام تجاری اینتگرلین) را از طریق یک ورید محیطی طی 8 دقیقه دریافت خواهد کرد. و پس از آن تحت آنژیوگرافی و PCI قرار خواهد گرفت. کلیه بیماران درمان روتین پس از PCI شامل 75 میلی گرم کلوییدوگرل را هر 12 ساعت دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم نیز بلافاصله قبل از PCI یک دوز بولوس داروی اپتیفیباتاید (با نام تجاری اینتگرلین) را به میزان 180 میکروگرم/کیلوگرم طی 8 دقیقه از طریق ورید محیطی دریافت خواهد کرد و پس از انجام PCI نیز به مدت 10 ساعت به میزان 2 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه دارو را بصورت انفوزیون دریافت خواهد کرد. ماکسیمم دوز دریافتی دارو بصورت انفوزیون 15 میلیگرم در ساعت می باشد و اگر کلیرانس کراتینین کمتر از 50 میلی گرم/دقیقه باشد این دوز به 1 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه کاهش داده می شود و در صورتی که کراتینین بیمار بیشتر از 4 باشد این دارو را دریافت نخواهد کرد و از مطالعه خارج خواهد شد. کلیه بیماران درمان روتین پس از PCI شامل 75 میلی گرم کلوییدوگرل را هر 12 ساعت دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

395717

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

E1, E2, E3, E4, E9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله، 24 و 48 و 72 و 96 ساعت بعد از مداخله

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اقبال

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان بزرگمهر، پل بزرگمهر، خیابان مشتاق سوم،

بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارگریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسن شمیرانی

موقعیت شغلی

تخصص قلب و عروق/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان بزرگمهر، پل بزرگمهر، خیابان آبشار سوم،

بیمارستان چمران، گروه قلب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0961 3260 31 98+

فکس

32600961 98+

ایمیل

shemirani@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسن شمیرانی

موقعیت شغلی

تخصص قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان بزرگمهر، پل بزرگمهر، خیابان آبشار سوم،

بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0961 3260 31 98+

فکس

0961 3260 31 98+

ایمیل

shemirani@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسن شمیرانی

موقعیت شغلی

تخصص قلب و عروق/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان بزرگمهر، پل بزرگمهر، خیابان آبشار سوم،

بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0961 3260 31 98+

فکس

ایمیل

shemirani@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی