

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

**مقایسه ی اثربخشی اپتیفیباتید داخل کرونری و داخل وریدی و رتپلاز داخل کرونری بر آسپیراسیون ترومبوس در بیماران کاندید آنژیوپلاستی اولیه در بیمارستان دکتر حشمت رشت طی سال 97-1396 ( مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده )**

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

## چکیده پروتکل

هدف از مطالعه  
طراحی  
نحوه و محل انجام مطالعه  
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود  
گروه های مداخله  
متغیرهای پیامد اصلی

## اطلاعات عمومی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
مقایسه ی اثربخشی اپتیفیباتید داخل کرونری و داخل وریدی و رتپلاز داخل کرونری بر آسپیراسیون ترومبوس در بیماران کاندید آنژیوپلاستی اولیه در بیمارستان دکتر حشمت رشت طی سال 97-1396 ( مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده )

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170925036401N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
اثر اپتیفیباتید و رتپلاز بر نتایج آنژیوپلاستی اولیه  
**هدف اصلی مطالعه**

آخرین بروز رسانی: 22-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

نام

مصطفی زادکمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3333 6394

آدرس ایمیل

mzadkamali@gums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
معیارهای ورود عبارتند از: chest pain تیبیک ایسکمیک که بیش از 30 دقیقه طول کشیده باشد؛ تغییرات ST سگمنت با ماهیت Elevation بیش تر از یک میلیمتر در حداقل دو لید همنام؛ همه بیماران STEMI که کاندید Primary PCI هستند؛ انفارکتوس میوکارد که بیش از 12 ساعت از آن نگذشته باشد؛ نداشتن Life expectancy کمتر از 6 ماه؛ داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه؛ سن 18 تا 80 سال؛ نداشتن شواهد انفارکت میوکارد قبلی در الکتروکاردیوگرام؛ نداشتن کنترا اندیکاسیون های مصرف رتپلاز یا اپتیفیباتید؛ عدم وجود left bundle branch block؛ عدم استفاده از داروهای GPIIb/IIIa طی دو هفته اخیر؛  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
معیارهای خروج عبارتند از: Rescued PCI بعد از درمان با ترومبولیتیک ها؛ نیاز به CABG اورژانس؛ وجود Cardiogenic shock؛ AF؛ مشاهده TIMI flow grade 3 در آنژیوگرافی اولیه؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

## 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو-خیابان شهید سیادتی- روبروی بیمارستان 17

شهریور- ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1396/08/13, 2017-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.304

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

انفارکتوس حاد میوکارد

ICD-10 کد

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان جریان خون کرونری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از آنژیوپلاستی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار آنژیوگرافیک TIMI blush grade

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات نارسایی دیاستولیک بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای اکوکاردیوگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میانگین بهبود صعود قطعه ی ST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 90 دقیقه بعد از PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس الکتروکاردیوگرام

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات EF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 تا 4 روز بعد از آنژیوپلاستی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس الکتروکاردیوگرافی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه اول، بیماران بعد از وایرینگ تحت ترومبوساکشن قرار می‌گیرند و سپس stent تعیبه می‌شود. در گروه دوم، بیماران بعد از وایرینگ تحت ترومبوساکشن قرار می‌گیرند. سپس  $180\mu\text{g/kg}$  اپتیفیباتید به صورت بولوس داخل کرونری دریافت می‌کنند اپتیفیباتید داخل کرونری به صورت دو دفعه با فاصله 10 دقیقه تزریق خواهد شد و سپس stent تعیبه می‌شود. در گروه سوم، بیماران بعد از وایرینگ تحت ترومبوساکشن قرار می‌گیرند و سپس 6 میلی‌گرم رتپلاز داخل کرونری تزریق می‌شود و stent تعیبه می‌شود. در گروه چهارم، بیماران بعد از وایرینگ از رگ culprit تحت ترومبوساکشن قرار می‌گیرند سپس تحت درمان با  $180\mu\text{g/kg}$  اپتیفیباتید بولوس وریدی قرار خواهند گرفت و سپس در بخش اپتیفیباتید به صورت انفوزیون  $2\mu\text{g/kg/min}$  در 18 ساعت دریافت خواهند کرد. پس از پروسیجر آنژیوگرافی جهت ارزیابی اندکس‌های TIMI flow, corrected TIMI frame count دیده خواهد شد. کلیه بیماران توسط دوز نگهدارنده 75 میلی‌گرم کلوییدوگراال روزانه یک سال و 300 میلی‌گرم آسپرین برای 30 روز و سپس 100 میلی‌گرم درمان خواهند شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی زادکمالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی زادکمالی

موقعیت شغلی

دستیار قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو- خیابان شهید سیادت- روبروی بیمارستان 17

شهریور- ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

6394 3333 13 98+

فکس

33326065 98+

ایمیل

mzadkamali@gums.ac.ir/ mhoseinie@yahoo.com

/m\_zadkamali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه طالب جاثار حسینی

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان قلب دکتر حشمت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mhoseinie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

## آدرس خیابان

رشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی

استان گیلان

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو- خیابان شهید سیادت- روبروی بیمارستان 17

شهریور- ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

بیمارستان دکتر حشمت رشت

نام کامل فرد مسوول

مصطفی زادکمالی

موقعیت شغلی

دستیار قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی

استان گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9064 3366 13 98+

فکس

8718 3366 13 98+

ایمیل

mzadkamali@gums.ac.ir/mhoseinie@yahoo.com/m\_za

dkamali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی