

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه ی اثربخشی اپتیفیباتید داخل کرونری و داخل وریدی و رتپلاز داخل کرونری بر میزان جریان خون کرونری در بیماران کاندید آنژیوپلاستی اولیه در بیمارستان دکتر حشمت رشت طی سال ۱۳۹۶-۹۷ (مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی اپتیفیباتید داخل کرونری و داخل وریدی و رتپلاز داخل کرونری بر میزان جریان خون کرونر در بیماران کاندید آنژیوپلاستی اولیه

طراحی

در این مطالعه ۱۶۰ بیمار که برای اولین بار دچار سکته ی قلبی حاد دارای STElevation شدند و به بیمارستان دکتر حشمت رشت مراجعه کردند و کاندید آنژیوپلاستی اولیه هستند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قلب دکتر حشمت رشت که تحت آنژیوپلاستی اولیه قرار می گیرند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۸-۸۰ ساله مراجعه کننده به بیمارستان دکتر حشمت که برای اولین بار دچار STEMI شدند و کمتر از ۱۲ ساعت از شروع علائمشان گذشته باشد و تصمیم بر انجام آنژیوپلاستی اولیه در موردشان گرفته شده است وارد مطالعه می شوند. افرادی که در آنژیوگرافی جریان خون طبیعی در عروق کرونر داشته اند و یا نیاز به جراحی بای پس کرونر قلب دارند از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه اول: بیمارانی که بعد از ترومبوساکشن برای آنها استنت تعیبه می شود. گروه دوم: بیمارانی که بعد از ترومبوساکشن مقدار ۱۸۰ میکروگرم / کیلوگرم اپتیفیباتید به صورت بولوس داخل کرونری طی دو نوبت به فاصله ی ۱۰ دقیقه دریافت می کنند و سپس استنت تعیبه می شود. گروه سوم: بیمارانی که بعد از ترومبوساکشن ۶ میلی گرم رتپلاز داخل کرونری دریافت می کنند و سپس استنت تعیبه می شود. گروه چهارم: بیمارانی که بعد از ترومبوساکشن تحت درمان با اپتیفیباتید بولوس وریدی ۱۸۰ میکروگرم بر کیلوگرم قرار خواهند گرفت و سپس در بخش به صورت انفوزیون ۲ میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه طی ۱۸ ساعت دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان جریان خون کرونری ، میزان تغییرات نارسایی دیاستولیک بطن چپ، میانگین بهبود صعود قطعه ی ST، میانگین تغییرات EF

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170925036401N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۱۶, 07-12-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۱۶, 07-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۱۶, 2017-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی زادکمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6394 3333 13 98+

آدرس ایمیل

mzadkamali@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۰, 2017-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2018-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اپتیفیباتید و رتپلاز بر نتایج آنژیوپلاستی اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

chest pain تیپیک 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
Life expectancy کمتر از 6 ماه داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه سن 18 تا 80 سال داشتن شواهد انفارکت میوکارد قبلی در الکتروکاردیوگرام داشتن کنترااندیکاسیون 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:

Rescue PCI بعد از درمان با ترومبولیتیک ها نیاز به CABG اورژانس وجود Cardiogenic shock وجود فیبریلاسیون دهلیزی مشاهده TIMI flow grade 3 در آنژیوگرافی اولیه (به معنی داشتن جریان خون طبیعی در عروق کرونر) حضور همزمان در مطالعه ی مداخله ای دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش رندوم بلوک (بلوک تصادفی)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

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

شهریور- ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تاریخ تایید

2017-11-04, 1396/08/13

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.304

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان جریان خون کرونری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از آنژیوپلاستی اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار آنژیوگرافیک TIMI blush grade

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات نارسایی دیاستولیک بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیارهای اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میانگین بهبود صعود قطعه ی ST

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 90 دقیقه بعد از PCI

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس الکتروکاردیوگرام

3

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات EF

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 تا 4 روز بعد از آنژیوپلاستی اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس الکتروکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول: بیمارانی که بعد از ترومبوساکشن برای آنها استنت تعیبه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: بیمارانی که بعد از ترومبوساکشن مقدار 180 میکروگرم بر کیلوگرم اپتیفیباید به صورت بولوس داخل کرونری طی دو نوبت به فاصله ی 10 دقیقه دریافت می کنند و سپس استنت تعیبه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سوم: بیمارانی که بعد از ترومبوساکشن 6 میلی گرم ریتلاز داخل کرونری دریافت می کنند و سپس استنت تعیبه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه چهارم: بیمارانی که بعد از ترومبوساکشن تحت درمان با اپتیفیباید بولوس وریدی 180 میکروگرم بر کیلوگرم قرار خواهند گرفت و سپس در بخش به صورت انفوزیون 2 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه طی 18 ساعت دریافت خواهند کرد.

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

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41939-55588

تلفن

9064 3366 13 98+

ایمیل

mzadkamali@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

رشت- خیابان نامجو-خیابان شهید سیادت- روبروی بیمارستان 17 شهريور- ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

mhoseinie@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مصطفی زادکمالی

موقعیت شغلی

دستیار قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو- خیابان شهید سیادت- روبروی بیمارستان 17 شهريور- ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محبوبه طالب جانثار حسینی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
رشت ، خیابان 15 خرداد ، بیمارستان قلب دکتر حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
9064 3366 13 98+
فکس
ایمیل
mhoseinie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن
6394 3333 13 98+
فکس
6065 3332 13 98+
ایمیل
mzadkamali@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مصطفی زادکمالی
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
رشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی
استان گیلان

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
9064 3366 13 98+
فکس
8718 3366 13 98+
ایمیل
mzadkamali@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس