

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## اثر انوکسپارین بر سطح سرمی آنتی فاکتور 10 فعال در بیماران مبتلا به سکتة قلبی با سندرم کرونری حاد: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 2017-12-03

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر انوکسپارین بر سطح سرمی آنتی فاکتور 10 فعال در بیماران سکتة قلبی با سندرم کرونری حاد.

#### طراحی

زمایی بالینی قبل و بعد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سکتة قلبی با سندرم کرونری حاد که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 90 سال؛ سکتة قلبی با سندرم کرونری حاد. شرایط خروج: پلاکت پایین؛ ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین؛ فشار خون شدید کنترل نشده؛ اندوکاردیت باکتریایی؛ سکتة مغزی هموراژیک؛ زخم معده یا دئودنوم؛ نارسایی شدید کلیه؛ رتینوپاتی دیابتی؛ اختلالات انعقادی.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: انوکسپارین یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به صورت زیر جلدی هر 12 ساعت در افراد بالای 75 سال یا با کلیرانس کراتینین کلیوی کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه. در افراد افراد زیر 75 سال یا با کلیرانس کراتینین کلیوی بالای 30 میلی لیتر در دقیقه علاوه بر دوز فوق 30 میلی گرم انوکسپارین به صورت تک دوز وریدی تزریق می شود. گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اندازه گیری سطح آنتی فاکتور 10 فعال قبل از مداخله و 12 ساعت بعد از مداخله به روش آزمایشگاهی.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۶, 2016-09-27

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۸, 2018-02-27

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۰۶, 2016-09-27

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۰۸, 2018-02-27

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر انوکسپارین بر سطح سرمی آنتی فاکتور 10 فعال در بیماران مبتلا به سکتة قلبی با سندرم کرونری حاد: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انوکسپارین بر سطح سرمی آنتی فاکتور 10 فعال در بیماران مبتلا به سکتة قلبی با سندرم کرونری حاد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 90 سال سکتة قلبی با سندرم کرونری حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N198

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**توصیف کد ICD-10**  
ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI)  
myocardial infarction

پلاکت پایین ترومبوسیتوینی ناشی از هپارین فشار خون شدید کنترل نشده اندوکاردیت باکتریایی سکنه مغزی همورژیک زخم معده یا دژودنوم نارسایی شدید کلیه رتینوپاتی دیابتی اختلالات انعقادی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
اندازه گیری سطح اتنی فاکتور 10 فعال  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 12 ساعت بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
به روش آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: انوکسپارین یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به صورت زیر جلدی هر 12 ساعت در افراد بالای 75 سال یا با کلیرانس کراتینین کلیوی کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه. در افراد افراد زیر 75 سال یا با کلیرانس کراتینین کلیوی بالای 30 میلی لیتر در دقیقه علاوه بر دوز فوق 30 میلی گرم انوکسپارین به صورت تک دوز وریدی تزریق می شود.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان قلب فرشچیان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ژیل هاشمی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
1740 3838 81 98+  
**ایمیل**  
cardio.jila@yahoo.com

## سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه قبل و بعد و بدون تصادفی سازی است. کورسازی امکانپذیر نیست.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

## آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

6517838695

## تاریخ تأیید

1395/04/05, 2016-06-25

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.177

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سکنه قلبی با سندرم کرونری حاد

## کد ICD-10

I21

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر شهرام همایونفر  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص قلب و عروق  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 قلب  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 1740 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 shahram1338@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر جلال پورالعجل  
**موقعیت شغلی**  
 استاد اپیدمیولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0090 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 poorolajal@umsha.ac.ir

**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 38380717  
**تلفن**  
 0717 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 info.research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر ژیل هاشمی  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار قلب و عروق  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 قلب  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 1740 3838 81 98+

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

**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**