

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

## بررسی اثرات کلشی سین بر روی شمارش اصلاح شده TIMI frame در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد قدامی به همراه صعود قطعه ST که تحت مداخله پرکوتانئوس کرونر اولیه قرار گرفته اند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات کلشی سین در بهبود نتیجه PCI اولیه در بیماران تظاهر کننده با STEMI

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سوبه کور تصادفی شده می باشد که در آن 60 بیمار دچار انفارکتوس میوکارد همراه با بالارفتن قطعه ST در بازه ی اردیبهشت 1396 تا اردیبهشت 1397 وارد مطالعه خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان های آموزشی امام رضا و قائم مشهد انجام می شود و داروی کلشی سین یا پلاسبو با استفاده از پاکت کد گذاری می شوند و بیمار و محقق نسبت به محتوی کور می شوند.

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

معیارهای ورود: وضعیت پایدار بیمار برای حداقل 6 ماه، توانایی پیگیری و مراجعه، رضایت برای ورود به طرح، انفارکتوس میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه ST قدامی معیارهای خروج: وجود کنترا اندیکاسیون مصرف کلشی سین، بیماری عفونی یا التهابی فعال یا بدخیمی شناخته شده، درمان حال حاضر با کورتیکواستروئید یا سایر داروهای ضد التهابی، حساسیت شناخته شده به کلشی سین یا درمان حال حاضر با کلشی سین، نارسایی شدید کلیوی ( $GFR < 30$ )، نارسایی کبدی، ایست قلبی، فیبریلاسیون بطنی یا شوک کاردیوژنیک که علامت دار شود، ترومبوز استنت، آنژین در 48 ساعت قبل از انفارکتوس، انفارکتوس میوکارد قبلی، انسداد شریان کرونر چپ اصلی یا سیرکومفلکس چپ، وجود ایمپلنت های فلزی، حاملگی

#### گروه های مداخله

بیمارانی که با STEMI قدامی در 12 ساعت گذشته دچار درد قفسه سینه شده اند و به بیمارستان قائم (عج) و امام رضا (ع) مشهد مراجعه و ابتدا تحت آنژیوگرافی و بدنبال آن تحت PCI اولیه قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی در گروه های مداخله (تحت درمان با کلشی سین) یا کنترل (پلاسبو) قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود نتیجه ی PPCI با استفاده از شمارش اصلاح شده TIMI frame

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180127038515N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمانه حسن زاده اول

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشنور

تلفن

3031 3854 51 98+

##### آدرس ایمیل

s.hassanzadeh1@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

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

بررسی اثرات کلشی سین بر روی شمارش اصلاح شده TIMI frame در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد قدامی به همراه صعود قطعه ST

که تحت مداخله پرکوتانتوس کرونر اولیه قرار گرفته اند

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کلشی سین در بهبود بیماران دچار سکت قلبی که تحت مداخله درمانی قرار گرفته اند

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت پایدار بیمار برای حداقل 6 ماه توانایی پیگیری و مراجعه رضایت برای ورود به طرح

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کنترااندیکاسیون مصرف کلشی سین بیماری عفونی یا التهابی فعال یا بدخیمی شناخته شده درمان حال حاضر با کورتیکواستروئید یا سایر داروهای ضد التهابی حساسیت شناخته شده به کلشی سین یا درمان حال حاضر با کلشی سین نارسایی شدید کلیوی ( $GFR < 30$ ) نارسایی کبدی ایست قلبی فیبریلاسیون بطنی یا شوک کاردیوژنیک که علامت دار شود ترومبوز استنت آنژین در 48 ساعت قبل از انفارکتوس انفارکتوس میوکارد قبلی انسداد شریان کرونر چپ اصلی یا سیرکومفلکس چپ وجود ایمپلنت های فلزی حاملگی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و محقق با استفاده از پاکت های حاوی دارو که با کد مشخص شده اند نسبت به داروی تجویزی کور می شوند

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## 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 مشهد

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

### شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9138735499

## تاریخ تایید

1395/10/15, 2017-01-04

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.487

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

انفارکتوس میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه ی ST

## کد ICD-10

I21

## توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

شاخص شمارش اصلاح شده ی TIMI frame

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع PCI، بعد از انجام PCI

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه آنژیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز داروی کلشی سین به میزان 2 میلی گرم

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز داروی پلاسبو به میزان 2 میلی گرم

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

### نام کامل فرد مسؤول

علی اشراقی

### آدرس خیابان

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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

میدان امام رضا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
3031 3854 51 98+  
ایمیل  
eshraghia@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://emamreza.mums.ac.ir/index.php>

2

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سمانه حسن زاده اول  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
میدان شریعتی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176999311  
تلفن  
3031 3854 51 98+  
فکس  
ایمیل  
s.hassanzadeh1@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
رامین خامنه باقری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
میدان شریعتی، بیمارستان قائم، طبقه همکف، بخش قلب و عروق  
شهر  
Mashhad  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قائم  
نام کامل فرد مسوول  
رامین خامنه باقری  
آدرس خیابان  
میدان شریعتی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
919991766  
تلفن  
0000 3840 51 98+  
ایمیل  
khamenehbr@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://quaem.mums.ac.ir/index.php>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138735499  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
ایمیل  
ramresearch@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[/http://v-research.mums.ac.ir](http://v-research.mums.ac.ir)  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت مقاله در مجلات و گزارش در همایش‌های و کنگره‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نامحدود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم محققین دانشگاهی و غیر دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با استفاده از اجازه از محقق اصلی طرح

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محقق اصلی طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به محقق اصلی طرح و سپس در صورت تایید ارسال

اطلاعات

سایر توضیحات

9919991766

تلفن

+98 51 3840 0000

ایمیل

khamenehbr@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه حسن زاده اول

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان شریعتی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

+98 51 3854 3031

فکس

ایمیل

s.hassanzadeh1@gmail.com