پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر نیکوراندیل خوراکی بر رزولوشن قطعه ST در بیماران با انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST که تحت انژیو پلاستی اولیه قرار میگیرند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر نیکوراندیل خوراکی بر میزان رزولوشن قطعه ST در بیماران Acute STEMI که تحت آنژیوپلاستی اولیه قرار می گیرند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده,با گروههای موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه: بیماران انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST که به بیمارستان قلب شهید مدنی تبریز مراجعه میکنند و تحت انژیو پلاستی اولیه برای باز شدن رگ انسداد یافته با بالون یا استنت قرار میگیرند.با توجه به اثر احتمالی داروی نیکوراندیل در کاهش اسیب ری پرفیوژن گروه دارو دو دوز stat نکوراندیل بلافاصله قبل از انژیوپلاستی و در اورژانس دریافت میکنند و گروه کنترل داروی نیکوراندیل دریافت نخواهند کرد.میزان برگشت قطعه ST در نوار قلبی به بیش از 50% به خط پایه پس از شصت دقیقه از انجام انژیوپلاستی در گروه مداخله و گروه کنترل با هم مقایسه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیماران با انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST که تحت انژیو پلاستی اولیه در 12 ساعت پس از شروع علایم قرار میگیرند. شرایط خروج :بیماران با نوار قلب غیر قابل تفسیر,بیماری دریچه ای شدید, بلوک شاخه ای چپ , اناتومی نا مناسب کرونری برای انژیوپلاستی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله دو دوز قرص نیکوراندیل بیست میلی در اورژانس و کت لب بلافاصله قبل از انژیو پلاستی اولیه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط تحت انژیوپلاستی اولیه قرار میگیرند و درمانهای روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رزولوشن قطعه ST

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140512017666N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد سپرهم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 3880

آدرس ایمیل

separham@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نیکوراندیل خوراکی بر رزولوشن قطعه ST در بیماران با انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST که تحت انژیو پلاستی اولیه قرار میگیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

نیکوراندیل خوراکی در انژیوپلاستی اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که با اولین انفارکتوس حاد میوکارد توام با بالا رفتن قطعه ST مراجعه میکنند و تحت انژیوپلاستی اولیه قرار میگیرند. تعریف انفارکتوس حاد میوکارد: درد انژینی طول کشیده حداقل بیست دقیقه,مراجعه در عرض دوازده ساعت از شروع علایم, بالا رفتن قطعه ST در حداقل دو لید مجاور,بالا رفتن بیش از دوبرابر انزیمهای قلبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی بیماری ایسکمیک قلبی بلوک شاخه ای چپ,ریتم پیس,نوار قلب غیر قابل توصیف,بیماری دریچه ای شدید,کاردیومیوپاتی اناتومی نامناسب کرونری برای انژیوپلاستی که کاندید جراحی یا درمان طبی باشند

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
خیابان گلگشت-معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5165665935

تاریخ تایید
2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.788

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST

کد ICD-10
121 ,121.0

توصیف کد ICD-10
Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رزولوشن قطعه ST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شصت دقیقه پس از انژیوپلاستی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فانکشن بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پس از انژیوپلاستی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه قرص نیکورادیل بیست میلی ابتدا در اورژانس و سپس در بخش کاتتریزاسیون بلافاصله قبل از شروع انژیوپلاستی دریافت میکند.قرص نیکوراندیل بکار گرفته شده در این مطالعه متعلق به شرکت سانوفی میباشد. نیکوراندیل باعث ریلاکسیشن سلولهای عضله جدار عروق شده واین اثر از طریق باز کردن کانالهای پتاسیمی در جدار عروق رخ میدهد.اثر عمده ان بازکردن عروق کرونری و کاهش ایسکمی کرونری میباشد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه بطور روتین تحت درمان انژیوپلاستی اولیه قرار گرفته و درمانهای مرسوم انتی ایسکمیک را دریافت میکند.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

بهناز اکبری
آدرس خیابان
تبریز,خیابان دانشگاه,بیمارستان قلب شهید مدنی,گروه قلب و عروق
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 3903
ایمیل
akbari.med@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-ساختمان مرکزی معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665935
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
ajouyban@hotmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
احمد سپرهم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-بیمارستان شهید مدنی-گروه اموزشی قلب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 3903
ایمیل
separham@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
احمد سپرهم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-بیمارستان شهید مدنی-گروه قلب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 3903
ایمیل
separham@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
احمد سپرهم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-بیمارستان شهید مدنی-گروه قلب و عروق
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 3903
ایمیل
separham@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های کلینیکی دموگرافیک نوار قلبی و سورویوال بیماران قابل دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج و برای یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای محققین دانشگاهی و انجام هرگونه انالیز اماری امکان پذیر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده های مطالعه در ای میل شخصی من موجود خواهد بود و در صورت درخواست محققین قابل دریافت از طریق میل است.(ای میل من:aseparham@gmail.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست از طریق میل داده ها در اختیار قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات