

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه عوارض داخل بیمارستانی و حوادث عمده قلبی عروقی بولوس داروی اپتیفباتید در مقایسه با بولوس همراه با انفوزیون کوتاه مدت، در بیماران مورد آنژیوپلاستی اولیه (Primary PCI) با تشخیص انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه فراوانی عوارض خونریزی دهنده و حوادث عمده قلبی عروقی داخل بیمارستانی در بیماران مورد آنژیوپلاستی اولیه (Primary PCI) که بولوس داروی اپتیفباتید همراه با انفوزیون دریافت کرده‌اند با کسانی که تنها بولوس دارو را دریافت کرده‌اند.

طراحی

این کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی دوسوکور انجام می‌شود. حجم نمونه 163 نفر در هر گروه است. گروه مداخله انفوزیون اپتیفباتید ۲ میکروگرم با ازای هر کیلوگرم وزن در دقیقه از یک وبال منفرد ۷۵ میلی‌گرم/۱۰۰ میلی‌لیتر (پروتکل کوتاه مدت) دریافت می‌کنند. گروه کنترل همین حجم و زمان انفوزیون نرمال سالین دریافت می‌کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان شهید رجایی کرج، کشور ایران است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با علائم که حداقل ۲۰ دقیقه و حداکثر ۱۲ ساعت از شروع علائم گذشته باشد و حداقل در ۲ اشتقاق اندامی ۱ میلی‌متر بالا رفتن ST یا در ۲ لید جلوقلبی ۲ میلی‌متر بالا رفتن ST داشته باشند و کاندید درمان Primary PCI باشند. معیارهای خروج: عدم موافقت با رضایت آگاهانه تاریخچه حساسیت به اپتیفباتید، آسپرین، یا هپارین درمان اخیر با وارفارین ($INR > 2$)، داروهای فیبرینولیتیک یا سایر مهار کننده‌های IIb/IIIa پلاکت کمتر از ۱۰۰۰۰۰ در میکرولیتر بیماری خونریزی دهنده شناخته شده سابقه سکنه مغزی ایسکمیک طی 30 روز گذشته سابقه سکنه مغزی هموراژیک خونریزی غیرطبیعی در 30 روز اخیر جراحی عمده در ۶ هفته گذشته نارسایی کلیه همراه همودیالیز هیپرتانسیون شدید (فشار خون سیستولیک بالای 200 میلیمتر جیوه یا فشار خون دیاستولیک بالای 110 میلیمتر جیوه)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بولوس همراه با انفوزیون اپتیفباتید دریافت می‌کنند. گروه کنترل بولوس اپتیفباتید با انفوزیون دارونما دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وجود عوارض عروقی یا خونریزی دهنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110512006463N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0030 3457 26 98+

آدرس ایمیل

mmoosavi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-01, ۱۳۹۷/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

ایران - کرج - بلوار طالقانی شمالی - دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تأیید

10-10-2020, 19/07/1399

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST

کد ICD-10

I21.3

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of unspecified site

2

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST

کد ICD-10

I21.0

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of anterior wall

3

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST

کد ICD-10

I21.1

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of inferior wall

4

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST

کد ICD-10

I21.2

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of other sites

مقایسه عوارض داخل بیمارستانی و حوادث عمده قلبی عروقی بولوس داروی اپتیفباتید در مقایسه با بولوس همراه با انفوزیون کوتاه مدت، در بیماران مورد آنژیوپلاستی اولیه (Primary PCI) با تشخیص انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بولوس اپتیفباتید با بولوس همراه با انفوزیون کوتاه مدت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با علائم ایسکمیک که حداقل 20 دقیقه و حداکثر 12 ساعت از شروع علائم گذشته باشد و حداقل در 2 اشتقاق اندامی 1 میلی متر بالا رفتن قطعه ST یا در حداقل 2 لید جلو قلبی 2 میلی متر بالا رفتن ST داشته باشند و کاندید درمان primary PCI باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم موافقت با رضایت آگاهانه تاریخچه حساسیت به اپتیفباتید، آسپرین، یا هپارین درمان اخیر با وارفارین ($INR > 2$)، داروهای فیبرینولیتیک یا سایر مهارکننده‌های IIb/IIIa پلاکت کمتر از 100000 در میکرولیتر بیماری خونریزی دهنده شناخته شده سابقه سکته مغزی ایسکمیک طی 30 روز گذشته سابقه سکته مغزی هموراژیک خونریزی غیرطبیعی طی 30 روز اخیر جراحی عمده در 6 هفته گذشته نارسایی کلیه در حد وابستگی به همودیالیز هیپرتانسیون شدید (فشار خون سیستولیک بالای 200 میلیمتر جیوه یا فشار خون دیاستولیک بالای 110 میلیمتر جیوه)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 163

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از کامپیوتر و با وب سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STs انجام شد و گروه درمانی در پاکت قرار گرفت و هر یک از بیماران با توجه به محتوی پاکت در گروه درمانی مورد نظر قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای مخفی کردن گروه درمانی، به بیماران گروه کنترل انفوزیون نرمال سالین با همان حجم و زمان گروه مداخله تجویز می شود (دارونما). بیمار از نوع درمان دریافتی (انفوزیون اپتیفباتید یا دارونما) بی‌اطلاع است. ارزیابی کننده عواقب و عوارض نسبت به مداخله بی‌اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد اولیه

۲ روز بعد و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، پرونده الکترونیکی

1

شرح متغیر پیامد

عوارض عروقی یا خونریزی دهنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری بیمارستانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲ روز بعد و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، پرونده الکترونیکی

2

شرح متغیر پیامد

انفارکتوس میوکارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲ روز بعد و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب و افزایش CKMB

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به بازسازی عروقی ضایعه هدف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲ روز بعد و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، پرونده الکترونیکی

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به بازسازی عروقی رگ هدف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲ روز بعد و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، پرونده الکترونیکی

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به عمل جراحی بای پس عروق کرونر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲ روز بعد و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، پرونده الکترونیکی

6

شرح متغیر پیامد

سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه در بخش آنژیوگرافی دو دوز بولوس داروی
اینتیفیباتید (محصول شرکت مرک) با دوز ۱۸۰ میکروگرم به ازای هر
کیلوگرم به فاصله ۱۰ دقیقه دریافت می‌کنند. سپس بعد از انجام
آنژیوپلاستی، انفوزیون اینتیفیباتید با دوز ۲ میکروگرم به ازای هر کیلو
وزن بدن در هر دقیقه دریافت می‌کنند. میزان کل داروی انفوزیون شده
یک و بال ۷۵ میلی گرم در سی سی است (پروتکل کوتاه مدت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در بخش آنژیوگرافی دو دوز بولوس داروی
اینتیفیباتید (محصول شرکت مرک) با دوز ۱۸۰ میکروگرم به ازای هر
کیلوگرم به فاصله ۱۰ دقیقه دریافت می‌کنند. سپس بعد از انجام
آنژیوپلاستی، بیماران گروه کنترل انفوزیون نرمال سالین با همان حجم
و زمان گروه مداخله تجویز می‌شود (دارونما)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی، کرج، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی موسوی

آدرس خیابان

کرج، خیابان شهید رجایی، بیمارستان شهید رجایی واحد تحقیقات و
توسعه بالینی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

فکس

4484 3455 26 98+

ایمیل

moosavi_m_md@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://rajaei.abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
کرج، ۴۵ متری گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و فن
آوری دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

فکس

4484 3455 26 98+

ایمیل

research@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://research.abzums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی البرز

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 علمی مطالعه

فکس

4484 3455 26 98+

ایمیل

F_sehati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه صحتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

کرج، خیابان شهید رجایی، بیمارستان شهید رجایی، واحد تحقیق و

توسعه بالینی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

فکس

4484 3455 26 98+

ایمیل

f_sehati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

مهدی موسوی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

کرج، خیابان شهید رجایی، بیمارستان شهید رجایی واحد تحقیق و

توسعه بالینی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

264570030 98+

فکس

4484 3455 26 98+

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه صحتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

کرج، خیابان شهید رجایی، بیمارستان شهید رجایی، واحد تحقیق و

توسعه بالینی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

ایمیل

moosavi_m_md@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از نام مشخص کردن هویت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

ای میل به نویسنده مسئول

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پست الکترونیک

سایر توضیحات