

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثر کلشی سین بر روی سطح تروپونین قلبی-I و آنزیم کراتینین کیناز-MB در بیماران ایسکمیک قلبی تحت انجام آنژیوپلاستی : کار آزمایی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کلشی سین در آسیب قلبی ناشی از آنژیوپلاستی در بیماران با ایسکمیک قلبی طراحی: این مطالعه به صورت کار آزمایی کنترل شده تصادفی یک سوپیه کور در بیمارستان قلب و عروق شهید مدنی بر روی بیماران ایسکمیک قلبی که تحت انجام آنژیوپلاستی و تعبیه استنت قرار می گیرند انجام خواهد گردید.

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی صد نفر از بیماران بالای 18 سال که فرم رضایت نامه اخلاقی را تکمیل نموده و برای انجام آنژیوپلاستی به درمانگاه مرکز تحقیقاتی و درمانی شهید مدنی تبریز مراجعه کرده اند، انجام می گیرد. بیماران در گروه مداخله 2 میلی گرم کلشی سین را در سه دز منقسم در کنار درمانهای معمول قبل از آنژیوپلاستی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط پلاسبو را دریافت می کنند. آنزیم های قلبی به صورت پایه و 8 و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی اندازه گیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورودی: بیماران ایسکمیک قلبی؛ سن 18-85 سال؛ تحت انجام آنژیوپلاستی؛ تعبیه استنت؛ تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی خروجی: سطح بالای از کراتینین کیناز ام بی و تروپونین آی (بالتر از حد فوقانی طبیعی) قبل از آنژیوپلاستی؛ عمل جراحی بای پس قلبی در 3 ماه اخیر؛ سابقه قبلی سکته قلبی؛ نارسایی کلیوی (کراتینین سرم بالاتر از 2.5 میلی گرم بر دسی لیتر)؛ آنژیوپلاستی غیر رضایت بخش؛ انفارکتوس حاد میوکارد؛ شوک کاردیوژنیک؛ دیالیز شدن؛ بارداری؛ هرگونه اختلال در درک و فهم در پر کردن رضایت نامه؛ عدم رضایت بیمار؛ بیماران خواهان خروج از مطالعه در هر زمان

گروه های مداخله

گروه مداخله 2 میلی گرم کلشی سین را در کنار درمانهای معمول دریافت خواهند کرد گروه کنترل فقط درمانهای معمول ویلاسبو را دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه سطح آنزیم کراتینین کیناز ام بی و تروپونین آی 12 ساعت قبل، 8 و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی در بین دو گروه مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111206008307N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاہر انتظار ملیکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر کلشی سین بر روی سطح تروپونین قلبی-I و آنزیم کراتینین

کیناز-MB در بیماران ایسکمیک قلبی تحت انجام آنژیوپلاستی : کار

آزمایی کنترل شده تصادفی

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
-

تاریخ تایید
2018-08-21, 1397/05/30
کد کمیته اخلاق
tbzmed.rec.1397.432

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر کلشی سین بر روی سطح تروپونین قلبی-I و آنزیم کراتینین
کیناز-MB

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ایسکمیک قلبی؛ سن 85-18 سال؛ تحت انجام آنژیوپلاستی؛
تعبیه استنت؛ تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح بالایی از کراتینین کیناز ام بی و تروپونین آی (بالتر از حد فوقانی
طبیعی) قبل از آنژیوپلاستی؛ عمل جراحی بای پس قلبی در 3 ماه
اخیر؛ سابقه قلبی سکتته قلبی؛ نارسایی کلیوی (کراتینین سرم بالاتر از
2.5 میلی گرم بر دسی لیتر)؛ آنژیوپلاستی غیر رضایت بخش؛
انفارکتوس حاد میوکارد؛ شوک کاردیوژنیک؛ دیالیز شدن؛ بارداری؛
هرگونه اختلال در درک و فهم در پر کردن رضایت نامه؛ عدم رضایت
بیمار؛ بیماران خواهان خروج از مطالعه در هر زمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساز در نرم افزار آنلاین گراف پد پریسم با تعیین دو گروه و
تعداد 100 عدد بیمار انجام می شود. روش تصادفی هم تصادفی سازی
با استفاده از اعداد تصادفی حاصل از کامپیوتر می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی با بلوک
سایز 2 و نسبت 1 به 1 در دو گروه کلشی سین و کنترل انجام خواهد
شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2 میلی گرم کلشی سین را در سه در
منقسم در کنار درمان های معمول دریافت خواهند کرد گروه کنترل فقط
درمان های معمول ویلاسبو را دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I20, I21

توصیف کد ICD-10

ischemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین کیناز ام بی

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت قبل، 8 و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح تروپونین قلبی آی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 8 و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین کیناز ام بی و کاردیاک تروپونین ان آی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حالت پایه و 8 و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران فقط درمان استاندارد دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز قلب شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

2593 3339 41 98+

فکس**ایمیل**

tentezari@gmail.com

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن**فکس****ایمیل**

tentezari@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده ی داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

413344798 98+

فکس**ایمیل**

tentezari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده ی داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

98413344798 98+

فکس**ایمیل**

tentezari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی داروسازی بالینی / استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

413392593 98+

فکس

ایمیل

tentezari@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلشی سین در آسیب قلبی حین آنژیوپلاستی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله تقریباً 2 سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام داده‌های مقاله

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

است

بر اساس اجازه منتشر کننده

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

بر اساس اجازه منتشر کننده یا با امکان دسترسی آزاد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اجازه نویسنده یا خرید کردن مقاله یا با امکان دسترسی آزاد

سایر توضیحات

-