

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پیش شرطی سازی ایسکمیک دوردست بر میزان آزاد شدن تروپونین قلبی نوع ۱ پس از مداخله ی پوستی عروق کرونر انتخابی در بیماران سرپایی مراجعه کننده به بخش آنژیوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پیش شرطی سازی ایسکمیک دوردست بر میزان آزاد شدن تروپونین قلبی نوع ۱ پس از مداخله ی زیر پوستی عروق کرونر انتخابی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار random allocation و یک سو کور (اینترنشنلیست بی اطلاع از دسته بندی)، با حجم نمونه ی 240 نفر (120 نفر در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که دچار بیماری عروق کرونر هستند و توسط اتندینگ برای PCI انتخابی به صورت سرپایی به بیمارستان شهید محمدی بندرعباس ارجاع داده شده اند، یک ساعت قبل از PCI با توجه به گروه بندی خود مورد مداخله (یا عدم مداخله) قرار خواهند گرفت. سپس تمام بیماران در هر دو گروه توسط یک اینترنشنلیست که بی اطلاع از دسته بندی بیماران خواهد بود، تحت PCI به روش انتخابی فرد اینترنشنلیست و صلاحدید وی با توجه به شرایط بیمار قرار خواهد گرفت. آزمایشات بیوشیمیایی هم بدون دانستن گروه بندی افراد صورت خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1. سن بیشتر یا مساوی 18 سال 2. بیماری پایدار عروق کرونر 3. نیاز به PCI انتخابی معیارهای خروج از مطالعه: 1. PCI اورژانسی 2. اختلال عملکرد کلیوی 3. بالا بودن تروپونین قلبی قبل از PCI 4. خانم های سنین بارداری 5. مصرف نیکوراندیل یا گلیبن کلامید 6. بیماری همراه شدید (بیماری صعب العلاج، سرطان پیشرفته که امید به زندگی کمی داشته باشند، نارسایی کلیوی و کبدی، بیماری های روماتیسمی)

گروه های مداخله

در این مطالعه در گروه RIPC یک ساعت قبل از PCI کاف فشار به دور بازوی غیر غالب بیمار بسته شد و در سه سیکل 5 دقیقه ای تا 200 میلی متر جیوه باد شد (فاز ایسکمی). در فاصله ی بین هر دو سیکل به مدت 5 دقیقه کاف خالی نگه داشته شد (فاز ریپرفیوژن). در گروه کنترل کاف فشار به دور بازوی غیر غالب به مدت 30 دقیقه بسته شد ولی پر و خالی نشد.

متغیرهای پیامد اصلی

CKMB؛ تروپونین I؛ GFR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180306038978N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شعوب پاسخندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0012 3331 76 98+

آدرس ایمیل

shoeibpaskhandi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-06, ۱۳۹۷/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیش شرطی سازی ایسکمیک دوردست بر میزان آزاد شدن تروپونین قلبی نوع I پس از مداخله ی پوستی عروق کرونر انتخابی در بیماران سریایی مراجعه کننده به بخش آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پیش شرطی سازی ایسکمیک دور دست بر میزان آزاد شدن تروپونین قلبی نوع I پس از مداخله ی پوستی عروق کرونر انتخابی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر یا مساوی 18 سال بیماری پایدار عروق کرونر نیاز به PCI انتخابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

PCI اورژانسی اختلال عملکرد کلیوی بالا بودن تروپونین قلبی قبل از PCI خانم های سنین بارداری مصرف نیکوراندیل یا گلیبن کلامید بیماری همراه شدید (بیماری صعب العلاج، سرطان پیشرفته که امید به زندگی کمی داشته باشند، نارسایی کلیوی و کبدی، بیماری های روماتیسمی)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه طبق جدول به دست آمده از نرم افزار Random

Allocation به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. مثال: 0001:

Control 0041: Case 0081: Case 0121: Case 0161: Control

0201: Case 0082: Control 0122: Control Case

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی، بندر عباس، بلوار جمهوری اسلامی،

بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تاریخ تأیید

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1396.93

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلب

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تروپونین قلبی نوع I

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تروپونین قلبی نوع I درست قبل از پیش شرطی سازی

ایسکمیک دور دست و مداخله ی پوستی کرونر و 18 ساعت پس از

مداخله ی پوستی کرونر

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری کمی تروپونین قلبی نوع I به روش آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از مداخله ی پوستی کرونر کاف فشار

سنج به دور بازوی غیر غالب افراد بسته شده و تا 200 میلی متر جیوه

باد می شود و 5 دقیقه در این حالت باقی می ماند سپس کاف

فشارسنج خالی شده و 5 دقیقه در حالت خالی باقی می ماند، این

سیکل 2 بار دیگر نیز تکرار می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ساعت قبل از مداخله ی پوستی کرونر کاف فشار

سنج به دور بازوی غیر غالب افراد بسته شده و بدون باد شدن به مدت

30 دقیقه باقی خواهد ماند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بخش آنژیوگرافی بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
 شعیب پاسخندی

آدرس خیابان
 بیمارستان شهید محمدی بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

7000 3334 76 98+

فکس

5003 3334 76 98+

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.shmh.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

حسین فرشیدی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی بندرعباس، ایران، هرمزگان، ابتدای بلوار امام

حسین

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

0370 3371 76 98+

فکس

0371 3371 76 98+

ایمیل

hums@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.medf.hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

شعیب پاسخندی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، دانشکده پزشکی

بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

0370 3371 76 98+

فکس

0371 3371 76 98+

ایمیل

hums@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.medf.hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

شعیب پاسخندی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

ایران، هرمزگان، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، دانشکده

پزشکی بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

0370 3371 76 98+

فکس

0371 9971 76 98+

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به همراه مشخصات دموگرافیک افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

آنالیزهایی مجاز است که در مقاله‌ی چاپ شده استفاده نشده باشد.

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

متقاضیان می‌توانند از طریق ایمیل زیر درخواست خود را اعلام کنند و
فایل داده‌ها به صورت SPSS در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

shoeibpaskhandi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه‌ی کارت شناسایی معتبر مبنی بر عضویت فرد در موسسات
دانشگاهی

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

شعیب پاسخندی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

ایران، هرمزگان، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، دانشکده

پزشکی بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

0370 3371 76 98+

فکس

0371 3371 76 98+

ایمیل

hums@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب