

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسوپه 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 1000 میکروگرم سلنیوم به صورت انفوزیون داخل وریدی داخل سرم نرمال سالین نیم ساعت قبل از آنژیوپلاستی دریافت میکنند. گروه کنترل فقط سرم نرمال سالین (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 85-18 سال؛ تحت انجام آنژیوپلاستی؛ تعیبه 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 قلبی سخته 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 1000 میکروگرم سلنیوم 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، 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: IRCT20111206008307N30
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2018, 1397/10/06
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-12-2018, 1397/10/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-27, 1397/10/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهر انتظاری ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

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, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, 1398/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر سلنیوم بر روی سطح تروپونین قلبی-I و آنزیم کراتینین کیناز-

MB در بیماران ایسکمیک قلبی تحت انجام آنژیوپلاستی : کار آزمایی
کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

سلینیوم در کاهش آسیبهای قلبی ناشی از آنژیوپلاستی
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 کراتین 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 سخته 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 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تاریخ تایید

2018-08-21, 1397/05/30

کد کمیته اخلاق

tbzmed.rec.1397.433

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I20, I21

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کراتین کیناز ام بی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت قبل، 8 و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح تروپونین قلبی آی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 8 و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1000 میکروگرم سلینیوم را در کنار

درمانهای معمول دریافت خواهند کرد گروه کنترل فقط درمانهای

معمول ویلاسبو را دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران فقط درمان استاندارد دریافت

خواهند کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

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

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

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

413344798 98+

فکس

ایمیل

tentezari@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

2593 3339 41 98+

ایمیل

tentezari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

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+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
سلناز 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
-