

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر پنتوکسی فیلین وریدی بر موفقیت Primary PCI در بیماران STEMI

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پنتوکسی فیلین در موفقیت Primary PCI در بیماران STEMI بر اساس شاخص های آنژیوگرافیک و سرمی و بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده که در آن 320 بیمار که با تشخیص Acute STEMI برای انجام Primary PCI به بخش کت لب مرکز قلب تهران معرفی می شوند، که در صورت داشتن معیار های ورود به مطالعه انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بر اساس معیار های تعریف شده کاملا مشابه به دو گروه کلی 160 نفره A و B، بطور کاملا تصادفی و بر اساس روش تصادفی سازی Permuted Block Randomization تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع مداخله ای انتخابی به روش کارآزمایی بالینی است که در آن 320 بیمار که با تشخیص Acute STEMI برای انجام Primary PCI به بخش کت لب مرکز قلب تهران معرفی می شوند، که در صورت داشتن معیار های ورود به مطالعه انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه (Inclusion Criteria): بیمار با سن بالا تر از 18 سال که کاندید Primary PCI می شوند؛ درد یا ناراحتی قفسه سینه به مدت کمتر یا مساوی 12 ساعت؛ کسب رضایت آگاهانه از بیمار؛ ضوابط خروج از مطالعه (Exclusion Criteria): عدم رضایت بیمار سن؛ کمتر از 18 سال؛ از شروع آنژین بیشتر از 12 ساعت گذشته باشد؛ انجام CPR قبل از انتقال به کت لب؛ بیماران با سابقه پیوند قلب؛ بیماران با انجام PCI یا CABG در یک ماه گذشته؛ بیمارانی که ترومبولیتیک دریافت کرده اند؛ مصرف فعلی پنتوکسی فیلین؛ مصرف کتورولاک در 24 ساعت اخیر

گروه های مداخله

بیماران بر اساس معیار های تعریف شده به دو گروه 160 نفره بطور کاملا تصادفی تقسیم می شوند بطوریکه در یک گروه آمپول پنتوکسی فیلین 50 میلی گرم بولوس و 50 میلی گرم طی نیم ساعت قبل از آنژیوپلاستی، علاوه بر سایر درمانهای روتین آنژیوپلاستی می گردد. در گروه دیگر، پلاسیبو داده می شود. سپس اثرات پنتوکسی فیلین بر میزان فلوی کرونری و میزان پرفیوژن میوکارد در دو گروه بررسی خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فلوی کرونری؛ میزان پرفیوژن میوکارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PENTOS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120111008698N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2019, 1398/05/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-08-2019, 1398/05/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-02, 1398/05/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حاج حسین طلاساز

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66954709 98+

آدرس ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20, 1398/03/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, 1398/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پنتوکسی فیلین وریدی بر موفقیت Primary PCI در بیماران STEMI

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین وریدی موفقیت استنت گذاری در بیماران دچار سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بیشتر از 18 که کاندید Primary PCI می شوند. درد یا ناراحتی قفسه سینه به مدت بیشتر یا مساوی بیست دقیقه و کمتر یا مساوی 12 ساعت و ST elevation ≥ 1 mm در دو لید اندامی مجاور هم و لیدهای پره کوردیال به غیر از لیدهای V2, V3, یا ST elevation ≥ 2 mm در لیدهای V2, V3 در مردان و یا ≥ 1.5 mm در لیدهای V2, V3 در زنان. کسب رضایت آگاهانه از بیمار.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از شروع آنژین بیشتر از 12 ساعت گذشته باشد انجام CPR قبل از انتقال به کت لب بیماران با سابقه پیوند قلب بیماران با انجام PCI یا CABG در یک ماه گذشته بیمارانی که ترومبولیتیک دریافت کرده اند مصرف فعلی پنتوکسی فیلین مصرف کتورولاک در 24 ساعت اخیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 320

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی Permutated block randomization بصورت فردی استفاده شده است. لیست تصادفی سازی از شماره 1 تا شماره 320 بصورت رندوم به دو گروه A یا B تقسیم شده است و بیماران پذیرش شده به ترتیب لیست در گروه A یا B قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محققان و آنالیزکنندگان از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاع هستند و کسانی که پیش‌نویس مقاله را آماده می کنند نیز نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه کور نگه داشته شده اند و از قرار گرفتن بیماران در گروه A یا B و دریافت دارو یا پلاسیبو توسط بیمار، بی اطلاع می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

2018-03-10, 1396/12/19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.4760

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد

ICD-10 کد

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلوی کرونری و پرفیوژن میوکارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار TIMI و مشاهدات هنگام آنژیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و 48 ساعت بعد از PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خونی

2

شرح متغیر پیامد

TNT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و 24 ساعت و 48 ساعت بعد از PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

MACE سی روزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مراجعه بیمار به درمانگاه جهت فالو آپ یا تماس تلفنی با بیمار

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

گروه مهندسی بهداشت محیط دانشکده بهداشت دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3686 8163 21 98+

ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام کاکاوند

موقعیت شغلی

رزیدنت فارماکوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، دپارتمان

فارماکوتراپی

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

آزیتا حاج حسین طلاسا

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق حلال (سرم نرمال سالین)

طبقه بندی

دارو نما

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز پنتوکسیفیلین وریدی؛ 50 میلی گرم بولوس و 50

میلی گرم انفوزیون طی نیم ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، دپارتمان
فارماکوترابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88029731
تلفن
9261 8802 21 98+
ایمیل
hessamkakavand@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌هایی نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و فرعی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
رای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط برای استفاده از داده‌ها یا مستندات بسته به نوع استفاده با
همه‌انگهی مجری طرح تعیین خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه از طریق پست الکترونیک a-talasaz@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه از طریق پست الکترونیک a-talasaz@tums.ac.ir
سایر توضیحات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88029731
تلفن
9261 8802 21 98+
ایمیل
hessamkakavand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریتا حاج حسین طلاسا
موقعیت شعلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، دپارتمان
فارماکوترابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88029731
تلفن
6951 2260 21 98+
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام کاکاوند
موقعیت شعلی
رزیدنت فارماکوترابی
آخرین مدرک تحصیلی