پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پنتوکسی فیلین در موفقیت Primary PCI در بیماران STEMIبر 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 سویه 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 کار آزمایی 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 ۱۸ سال؛ از شروع آنژین بیشتر از ۱۲ 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

گروه‌های 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 انفوزیون می گردد. در گروه دیگر، پلاسبو 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: **۱۳۹۸/۰۵/۱۱ ,02-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۱۱ ,02-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۱ ,2019-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حاج حسین طلاساز

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66954709

آدرس ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰ ,2019-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

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 دولید اندامی مجاور هم و لیدهای پره کوردیال به غیر از لیدهای V2 , V3، یا ST elevation ≥ 2 mm در لید های V2 , V3 در مردان و یا ST elevation ≥ 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 ۱۲ 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
مصداق 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 Permuted 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 قرارمی گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 پلاسبو 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

تاییدیه 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 تایید
2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.4760

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انفارکتوس حاد میوکارد
کد ICD-10
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

نمونه خونی

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

4

شرح متغیر پیامد
TFC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام آنژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار TIMI frame count و مشاهدات هنگام آنژیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
MBG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام آنژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار myocardial blush grade و مشاهدات هنگام آنژیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز پنتوکسیفیلین وریدی؛ 50 میلی گرم بولوس و 50 میلی گرم انفوزیون طی نیم ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق حلال (سرم نرمال سالین)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حاج حسین طلاساز
آدرس خیابان
مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88029731
تلفن
+98 21 8802 9261
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir

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 مهندسي بهداشت محيط دانشكده بهداشت دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3686
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88029731
تلفن
+98 21 2260 6951
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هایی 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 داده ها یا مستندات بسته به نوع استفاده با هماهنگی 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