

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ایسکمی غیر منطقه ای با آنژیوپلاستی کرونری بر پیامدهای قلبی عروقی در بیماران مبتلا به آنفارکتوس حاد میوکارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ایسکمی غیر منطقه ای با آنژیوپلاستی کرونری بر پیامدهای قلبی عروقی در بیماران مبتلا به آنفارکتوس حاد میوکارد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سو کور شده، 60 بیمار آنفارکتوس حاد میوکارد به روش جدول اعداد تصادفی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران آنفارکتوس حاد میوکارد در بخش قلب بیمارستان قائم مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالاتر از 20 سال؛ 12 ساعت از تشخیص اولیه آن ها گذشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: جریان ترومبولیز در انفارکتوس میوکارد 2 تا 3: Rentrop Grade بیشتر از یک؛ بیماران نیازمند به پیوند شریان کرونری؛ شوک کاردیوژنیک

گروه های مداخله

گروه مداخله روش درمان ایسکمی غیر منطقه ای را دریافت خواهند کرد، در این روش یک کاف فشار خون بر روی یک اندام بیمار قبل از عمل جراحی بسته می شود و این کاف بطور متناوب باد و تخلیه می شود تا جریان خون را محدود و دوباره برقرار سازد. گروه کنترل روش درمانی آنژیوپلاستی کرونری را دریافت خواهند کرد، در این روش، یک لوله که یک بالون در سر آن قرار دارد و کاتتر نامیده می شود به داخل سرخرگ و به محل انسداد رانده می شود. پس از اتساع مجرای رگ، بالون خالی شده و کاتتر بیرون کشیده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه حوادث عمده نامطلوب قلبی-عروقی (مرگ، سکته قلبی مجدد و غیره)، میزان افت قطعه ST به عنوان شاخصی از رپرفیوژن میکروواسکولار، جریان ترومبولیز در انفارکتوس میوکارد و آنزیم های قلبی قبل و 24 ساعت بعد از مداخله در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150614022713N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مسعود سجادی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 3840 51 98+

آدرس ایمیل

sajjadim961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ایسکمی غیر منطقه ای با آنژیوپلاستی کرونری بر پیامدهای قلبی عروقی در بیماران مبتلا به آنفارکتوس حاد میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایسکمی غیر منطقه ای در بیماران مبتلا به آنفارکتوس حاد میوکارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 20 سال 12 ساعت از تشخیص اولیه آن ها گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جریان ترومبولیز در آنفارکتوس میوکارد 2 تا 3 Rentrop Grade

بیشتر از یک بیمار نیازمند به پیوند شریان کرونر شوک کاردیوژنیک

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60 بیمار مبتلا به آنفارکتوس حاد میوکارد در بخش قلب بیمارستان قائم

مشهد انتخاب نموده، به روش جدول اعداد تصادفی، به وسیله برنامه

های رایانه ای، به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می

شود و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران آنفارکتوس حاد میوکارد در بخش قلب بیمارستان قائم مشهد

انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که مراقب بالینی

و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد

و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تأیید

2018-10-02, 1397/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.340

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنفارکتوس حاد میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حوادث عمده نامطلوب قلبی-عروقی (مرگ، سکته قلبی مجدد و سکته

مغزی در حین بستری)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان افت قطعه ST به عنوان شاخصی از ربرفیوژن میکروواسکولار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

3

شرح متغیر پیامد

جریان ترومبولیز در آنفارکتوس میوکارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

جریان ترومبولیز در آنفارکتوس میوکارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

گروه های مداخله

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود سجادی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

sajjadim961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود سجادی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله روش درمان ایسکمی غیر منطقه ای را دریافت خواهند کرد، در این روش یک کاف فشار خون بر روی یک اندام بیمار قبل از عمل جراحی بسته می شود و این کاف بطور متناوب باد و تخلیه می شود تا جریان خون را محدود و دوباره برقرار سازد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل روش درمانی آنژیوپلاستی کرونری را دریافت خواهند کرد، در این روش، یک لوله که یک بالون در سر آن قرار دارد و کاتتر نامیده می شود به داخل سرخرگ و به محل انسداد رانده می شود. پس از اتساع مجرای رگ، بالون خالی شده و کاتتر بیرون کشیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

مسعود سجادی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

sajjadim961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریبشي، معاونت پژوهشي دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

مسعود سجادی کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: sajjadim961@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جمع آوری بیماران و انجام مراحل عملی ده ماه، گردآوری داده‌ها یک ماه، تجزیه و تحلیل داده‌های آماری یک ماه، انتشار اطلاعات به صورت مقاله شش ماه.

سایر توضیحات

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

sajjadim961@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود سجادی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

sajjadim961@mums.ac.ir