

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر N - استیل سیستئین بر روی بیومارکرهای Early Remodeling NT-pro-BNP, MMPs متعاقب انفارکتوس حاد قلبی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر بخشی فرآورده ان-استیل سیستئین در پیشگیری از بازسازی نامناسب سلولهای عضله قلبی به دنبال ایسکمی و سکنه قلبی حاد می باشد. 100 بیمار با تشخیص سکنه قلبی حاد به طور تصادفی در یکی از 2 گروه زیر قرار می گیرند (50 بیمار در هر گروه). گروه اول ان-استیل سیستئین 600 میلی گرم دو بار در روز و گروه دوم دارونما به مدت سه روز دریافت می کند. بیومارکرهای فاز حاد ریمودلینگ بعد از 24 و 72 ساعت اندازه گیری می گردند. نتایج دو گروه برای بررسی اثر احتمالی ان-استیل سیستئین بر روی بیومارکرهای فاز حاد ریمودلینگ مورد مقایسه قرار میگیرد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر N - استیل سیستئین بر روی بیومارکرهای Early Remodeling NT-pro-BNP, MMPs متعاقب انفارکتوس حاد قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر N-استیل سیستئین بر روی بیومارکرهای ریمودلینگ قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: STEMI با معیارهای زیر تشخیص داده می شود؛ (1) درد تپیک قفسه سینه به مدت بیش از 30 دقیقه (2) افزایش 1 میلیمتری ST در بیش از 2 لید اندامهای مجاور و یا بیش از 2 میلیمتر در لید های قلبی و (3) افزایش کراتین کیناز یا تروپونین T به حد بیش از 2 برابر حداکثر میزان نرمال معیارهای خروج: سابقه انفارکتوس حاد قلبی یا نارسایی قلبی، فیبریلاسیون دهلیزی یا بیماری درجه ای و سابقه بدخیمی نارسایی کلیوی، کبدی یا تیروئید، عفونت حاد یا مزمن، بیماری اتوایمون، تحت درمان با داروهای ضد التهاب، تحت جراحی در 3 ماه اخیر، عدم تمایل به ورود به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905093449N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۱۳, 04-09-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-04, ۱۳۸۹/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4715 6695 21 98+

آدرس ایمیل

khaliliih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
 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
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تایید
 1389/04/28, 2010-07-19
کد کمیته اخلاق
 89-01-33-10373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 انفارکتوس حاد قلبی
کد ICD-10
 I21
توصیف کد ICD-10
 Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 MMP-9 به عنوان بیومارکر ریمودلینگ حاد قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 24 و 72 ساعت بعد از تجویز N-استیل سیستین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 الیزا

2
شرح متغیر پیامد
 Nt-pro-BNP به عنوان بیومارکر ریمودلینگ حاد قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 24 و 72 ساعت بعد از تجویز N-استیل سیستین
نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد
 MMP-2 به عنوان بیومارکر ریمودلینگ حاد قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 24 و 72 ساعت بعد از تجویز N-استیل سیستین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 الیزا

متغیر پیامد ثانویه
 خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: ان-استیل سیستین 600 میلی گرم دو بار در روز
 خوراکی به مدت 3 روز
طبقه بندی
 پیشگیری

2
شرح مداخله
 گروه کنترل: پلاسبو دو بار در روز خوراکی به مدت 3 روز
طبقه بندی
 پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر مجتبی سالاری فر
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران، تهران، ایران
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسؤول
 فاطمه سعیدی
آدرس خیابان
 میدان انقلاب-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
ردیف بودجه
 Office of Vice-Chancellor for Research grant
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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

شهر

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4715 6695 21 98+

فکس

66954709 98+

ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران