پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي اثر N – استيل سيستئين بر روي بيومارکرهاي Early Remodeling NT-pro-BNP)،MMPs) متعاقب انفارکتوس حاد قلبي

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 سکته قلبی حاد می باشد. 100 بیمار با تشخیص سکته 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905093449N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 6695 4715

آدرس ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

بررسي اثر N – استيل سيستئين بر روي بيومارکرهاي Early Remodeling NT-pro-BNP)،MMPs) متعاقب انفارکتوس حاد قلبي

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: STEMIبا معیارهای زیر تشخیص داده می شود؛ (1) درد تیپیک قفسه سینه به مدت بیش از 30 دقیقه (2) افزایش 1 میلیمتریST 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 دریچه ای و سابقه بدخیمی نارسایی کلیوی، کبدی یا تیرویید، عفونت حاد یا مزمن، بیماری اتوایمیون، 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

مصداق ندارد

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)
دو سویه 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
2010-07-19, ۱۳۸۹/۰۴/۲۸
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 سیستئین
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 سیستئین
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 سیستئین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
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 مسوول
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4715
فکس
+98 66954709
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی