

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین مکانیسم ان-استیل سیستئین در پیشگیری از ریمودلینگ اولیه، نقش اکسیداتیو استرس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی مکانیسم اثر فرآورده ان-استیل سیستئین در پیشگیری از بازسازی نامناسب سلولهای عضله قلبی به دنبال ایسکمی و سکنه قلبی حاد می باشد. 80 بیمار با تشخیص سکنه قلبی حاد به طور تصادفی در یکی از 2 گروه زیر قرار می گیرند (40 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. TNF- α و TGF- β بعد از 24 و 72 ساعت اندازه گیری می گردند. نتایج دو گروه برای تعیین مکانیسم اثر ان-استیل سیستئین در پیشگیری از ریمودلینگ اولیه و اینکه آیا اکسیداتیو استرس دارای نقش در این زمینه می باشد مورد مقایسه قرار میگیرد.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-08-01, ۱۳۸۹/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-08-01, ۱۳۹۰/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین مکانیسم ان-استیل سیستئین در پیشگیری از ریمودلینگ اولیه، نقش اکسیداتیو استرس

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین مکانیسم ان-استیل سیستئین در پیشگیری از ریمودلینگ اولیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با اولین STEMI که 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 دریچه ای و سابقه بدخیمی نارسایی کلیوی، کبدی یا تیروئید، عفونت حاد یا مزمن، بیماری اتوایمیون، تحت درمان با داروهای ضد التهاب، تحت جراحی در 3 ماه اخیر، مصرف مکملهای آنتی اکسیدانت، انفارکتوس مجدد، ترخیص یا مرگ در طول مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102283449N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-01, ۱۳۹۰/۰۵/۱۰

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

khalilii@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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، خ انقلاب

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/01, 2011-07-23

کد کمیته اخلاق

90-2-33-13830

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

Tumor necrosis factor-alpha

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 72 ساعت بعد از تجویز N-استیل سیستئین یا پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

Transforming growth factor-beta

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 72 ساعت بعد از تجویز N-استیل سیستئین یا پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ان-استیل سیستئین 600 میلی گرم 2 بار در روز به

مدت 3 روز خوراکی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما 2 بار در روز به مدت 3 روز خوراکی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران، خ انقلاب

شهر

تهران

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

خالی

مبدأ 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، خ انقلاب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4715 6695 21 98+

فکس

ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آریتا حاج حسین طلاساز

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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