پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 سکته قلبی حاد می باشد. 80 بیمار با تشخیص سکته 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-alpha و TGF-beta 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102283449N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

khalilih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-01, 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 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، مصرف مکملهای آنتی اکسیدانت، انفارکتوس مجدد، ترخیص یا مرگ در طول 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: **80**
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، خ انقلاب
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱
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 مسوول
آدرس خیابان
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
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
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، خ انقلاب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4715
فکس
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حاج حسین طلاساز
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی