

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر دوز بالای آلپورینول در نتایج مداخله کرونری پوستی (Percutaneous Coronary Intervention) و عاقبت بالینی داخل بیمارستانی بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد قلبی با صعود قطعه ST، یک مطالعه دوسکور تصادفی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد کرمانی القربشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9614 3345 31 98+
آدرس ایمیل
sm.kermani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوز بالای آلپورینول در نتایج مداخله کرونری پوستی (Percutaneous Coronary Intervention) و عاقبت بالینی داخل بیمارستانی بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد قلبی با صعود قطعه ST، یک مطالعه دوسکور تصادفی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- تعیین و مقایسه میزان جریان خون کرونری بعد از تجویز دوز بالای آلپورینول در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد قلبی با افزایش قطعه ST تحت مداخله کرونری پوستی اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، دو سوبه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

80 بیمار STEMI کاندید PCI طبق کربتریای ورود و عدم ورود با روش تصادفی سازی کامپیوتری در غالب دو گروه مورد و کنترل انتخاب می شود. در گروه مورد 600 میلی گرم آلپورینول قبل از مداخله و گروه کنترل پلاسیبو دریافت می کنند. بعد از PCI نتایج آن بر اساس TIMI flow و MBG بررسی خواهد شد. همچنین در طی بستری از نظر عوارض و حوادث مازور قلبی و عروقی نیز بیماران پیگیری می شوند. کورسو سازی در فرد مداخله کننده/ تفسیر کننده و پیگیری کننده و آنالیزور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: وجود انفارکتوس حاد قلبی زیر 24 ساعت که جهت PCI اولیه یا نجات بخش عدم ورود: روتین PCI، انفارکتوس قلبی بالای 24 ساعت، مرف قلبی آلپورینول و سایر داروهای ضد التهاب، شوک قلبی، ادم ریه با NYHA class 3/4، هرگونه عوارض الکتریکال و مکانیکال ناشی از انفارکتوس قلبی

گروه های مداخله

گروه مورد: مصرف 600 میلی گرم دوز خوراکی آلپورینول قبل از مداخله و به محض ورود به اورژانس گروه کنترل: مصرف داروی مشابه (پلاسیبو)

متغیرهای پیامد اصلی

تجویز دوز لودینگ و بالای داروی آلپورینول قبل می تواند برای دستیابی به نتایج بهتر PCI در بیماران STEMI کاربرد بالینی و عملی داشته باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181228042155N1

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آلپورینول در نتایج مداخله کرونری پوستی در بیماران انفارکتوس حاد قلبی با صعود قطعه ST

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا انفارکتوس حاد قلبی با صعود قطعه ST از زمان انفارکتوس 24 ساعت نگذشته باشد به عنوان مداخله اولیه یا نجات بخش کاندید PCI باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع انفارکتوس بیش از 24 ساعت قبل کاندید PCI به عنوان روش روتین مصرف قلبی آلپورینول و سایر داروهای ضد التهابی شوک قلبی ادم ریه با NYHA کلاس 3 و 4 عوارض مکانیکال ناشی از انفارکتوس حاد قلبی عوارض الکترکال ناشی از انفارکتوس حاد قلبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده فردی به وسیله کامپیوتر انجام خواهد شد. در واقع کد پرونده هر بیمار در بدو ورود به اورژانس توسط کامپیوتر به یک گروه منقل می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

- پزشک انجام دهنده مداخله و تفسیر کننده نتایج PCI و نیز پیگیری کننده بیمار در طی مدت بستری نسبت به گروه‌های هدف و کنترل کور می باشند. - آنالیز کننده داده‌ها نیز نسبت به گروه‌ها کور می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اولین مطالعه که به بررسی اثر ناشی از تجویز قبل از مداخله آلپورینول در نتایج PCI در بیماران STEMI می پردازد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابا هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2019-06-16, 1398/03/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نتایج مداخله کرونری از طریق پوست

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جریان خون کرونر بر اساس جریان ترمبولیز در انفارکتوس میوکارد (TIMI flow)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله کرونری پوستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تفسیر فیلم آنژیوپلاستی

2

شرح متغیر پیامد

جریان خون کرونر بر اساس درجه پاکسازی میوکارد (MBG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله کرونری پوستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تفسیر فیلم آنژیوپلاستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض الکتریکال و مکانیکال بعد از سکنه حاد قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرافی و اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

حوادث قلبی و عروقی مازور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری در بیمارستان

3

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

سطح تروپونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری و 48 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات نوار قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پذیرش و بعد از مداخله کرونری از طریق پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تفسیر فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 600 میلی گرم داروی آلوپورینول یکجا قبل از

مداخله کرونری پوستی و سپس دریافت 100 میلی گرم روزانه تا زمان

بستری، شرکت جالینوس.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

محمد کرمانی القریشی

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، مرکز قلب شهید چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۸۳۸۸۹۹۴

تلفن

0961 3260 31 98+

فکس

1405 3261 31 98+

ایمیل

sm.kermani@med.mui.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sm.kermani@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد کرمانی القریشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، مرکز قلب شهید چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

خیابان سلمان فارسی، مرکز قلب شهید چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۸۳۸۸۹۹۴

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

sm.kermani@med.mui.ac.ir

۸۱۵۸۳۸۸۹۹۴

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

sm.kermani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد کرمانی القریشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، مرکز قلب شهید چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۸۳۸۸۹۹۴

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

sm.kermani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد کرمانی القریشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های شرکت کنندگان (غیرقابل شناسایی)، پروتکل مطالعه، فرم رضایت و گزارش بالینی را در قالب مقاله نهایی و یا مانند آن قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حدود 1 سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

در راستای تکمیل مطالعات بیشتر در این زمینه

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

تماس از طریق ایمیل و تلفن با دکتر محمد کرمانی القریشی

sm.kermani@med.mui.ac.ir 0098 9133037414

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات ذکر شده حدود 1 سال بعد از چاپ مقاله در محدوده ذکر

شده در راستای تکمیل مطالعات بیشتر قابل ارائه است

سایر توضیحات