

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

کارآزمایی بالینی اثر آدنوزین داخل کرونری در پیشگیری از پدیده no-reflow در بیماران با انفارکتوس حاد میوکارد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۲, 03-03-2019
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۲, 03-03-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۱۲, 2019-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مصطفی بابوریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2739 3801 51 98+

آدرس ایمیل

babourianm941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر آدنوزین داخل کرونری در پیشگیری از پدیده no-reflow در بیماران با انفارکتوس حاد میوکارد.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آدنوزین داخل کرونری در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد.

هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی اثر آدنوزین داخل کرونری در پیشگیری از پدیده no-reflow در بیماران با انفارکتوس حاد میوکارد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سو کور شده، 126 بیمار انفارکتوس حاد میوکارد به روش جدول اعداد تصادفی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران انفارکتوس حاد میوکارد در بخش قلب بیمارستان قائم مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالاتر از 20 سال؛ 12 ساعت از تشخیص اولیه آن ها گذشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری انسدادی مزمن ریه، آسم، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه، آریتمی قلبی، سندرم سینوس بیمار و نوروپاتی؛ بیماران کاندید برای پیوند عروق کرونر؛ استفاده از سایر داروها مثل وراپامیل.

گروه های مداخله

گروه کنترل 3 میکروگرم آدنوزین در 50 سی سی نرمال سالین را دریافت خواهند نمود. گروه مداخله دوز کم در صورت درگیری عروق کرونر راست 120 میکروگرم آدنوزین و در صورت درگیری عروق کرونر چپ 240 میکروگرم آدنوزین دریافت خواهند نمود. گروه مداخله دوز بالا در صورت درگیری عروق کرونر راست 240 میکروگرم آدنوزین و در صورت درگیری عروق کرونر چپ 480 میکروگرم آدنوزین دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه حوادث عمده نامطلوب قلبی-عروقی (مرگ، سکته قلبی مجدد و سکته مغزی در حین بستری)، کسر خروجی بطن، میزان افت قطعه ST و جریان ترومبولیز در انفارکتوس میوکارد قبل و 24 ساعت بعد از مداخله در گروه های مداخله و کنترل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190112042329N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 20 سال 12 ساعت از تشخیص اولیه آن ها گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری انسدادی مزمن ریه، آسم، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه، آریتمی قلبی، سندرم سینوس بیمار و نوروپاتی بیماران کاندید برای پیوند عروق کرونر استفاده از سایر داروها مثل وراپامیل

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

126 بیمار مبتلا به آنفارکتوس حاد میوکارد در بخش قلب بیمارستان قائم مشهد انتخاب نموده، به روش جدول اعداد تصادفی، به وسیله برنامه های رایانه ای، به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود و به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران آنفارکتوس حاد میوکارد در بخش قلب بیمارستان قائم مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

16-10-2018, 1397/07/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.678

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حوادث عمده نامطلوب قلبی-عروقی (مرگ، سکته قلبی مجدد و سکته مغزی در حین بستری)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

کسر خروجی بطن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افت قطعه ST

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد

جریان ترومبولیز در انفارکتوس میوکارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از جریان TIMI

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: روه کنترل 3 میکروگرم آدنوزین در 50 سی سی نرمال سالیین را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

خراسان رضوی

کد پستی

913753459

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوز کم در صورت درگیری عروق کرونر راست 120 میکروگرم آدنوزین و در صورت درگیری عروق کرونر چپ 240 میکروگرم آدنوزین دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوز بالا در صورت درگیری عروق کرونر راست 240 میکروگرم آدنوزین و در صورت درگیری عروق کرونر چپ 480 میکروگرم آدنوزین دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بابوریان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

babourianm941@mums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بابوریان

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

babourianm941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بابوریان

موقعیت شغلی

رزیدنت،

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

0000 3840 51 98+
ایمیل
babourianm941@mums.ac.ir

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

مصطفی بابوریان داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می

دهد. از طریق Email: babourianm941@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

babourianm941@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بابوریان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن