پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

مقایسه اثر استنتینگ با سایز بزرگتر از معمول در مقابل با استنتینگ با سایز معمول در بیماران تحت درمان آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی پیامد های استنتینگ با سایز بزرگتر در بیماران انفارکتوس قلبی حاد تحت درمان آنژیوپلاستی عروق کرونر اولیه.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در محیط بیمارستانی (مرکز درمانی و تحقیقاتی رجایی) انجام خواهد شد. بیماران توسط روش مرکزی وابسته به وب به طور تصادفی به دو گروه مداخله (با استنت بزرگتر از معمول) و گروه کنترل (استنت به روش معمول) تقسیم خواهند شد. در این مطالعه بیماران کور شده اند. نتایج استنگذاری بعد از مداخله و 6 ماه بعدبررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران با انفارکتوس میوکارد حاد که تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر اولیه قرار میگیرند می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل:آنژیوپلاستی عروق کرونر اولیه بدون تعبیه استنت، آنژیوپلاستی عروق کرونر اولیه روی رگ پیوندی ورید صافن، آنژیوپلاستی عروق کرونر نجات بخش، انفارکتوس میوکاردبه دنبال ترومبوز استنت، ناتوانی در محاسبه بهبودی قطعه ST

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله پس از انجام آنژیوگرافی تشخیصی به بیماران نیتروگلسیرین داخل کرونری تزریق میشود و سپس سایز رگ انفارکته در قسمت پروگزیمال و دیستال با استفاده از سیستم اندزه گیری کمی محاسبه میشود. سپس باتوجه به میانگین قطر رگ و تصمیم اپراتور سایز استنت انتخاب میشود و استنت به میزان 10 درصد بزرگ میشود. در گروه کنترل پس از انجام آنژیوگرافی به بیماران نیتروگلسیرین داخل کرونری تزریق میشود و سپس سایز رگ انفارکته در قسمت پروگزیمال و دیستال با استفاده از سیستم اندزه گیری کمی محاسبه میشود. سپس باتوجه به میانگین قطر رگ و تصمیم اپراتور سایز استنت انتخاب میشود ولی بزرگ نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اولی شامل : آنزیمهای قلبی، ST-segment resolution، بروز پدیده no-reflow، و طول زمان بستری در بیمارستان میباشد. پیامد های ثانویه شامل : مرگ و میر قلبی و عروقی، مرگ میر به علت سایر موارد, میزان بروز نارسایی قلبی, نیاز به آنژیوگرافی مجدد همان رگ و سایر عروق و حوادث عروقی مغزی میباشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190411043242N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-29, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-29, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-29, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا فیروزی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 23921

آدرس ایمیل

atafirouzi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر استنتینگ با سایز بزرگتر از معمول در مقابل با استنتینگ با سایز معمول در بیماران تحت درمان آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
استنتینگ با سایز بزرگتر از معمول در آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با انفارکتوس قلبی حاد است که در الکتروکاردیوگرام انجام شده برای آن‌ها قطعه ST به میزان حداقل یک میلی‌متر در دولید مجاور بالا رفته است و کاندید آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر می‌شوند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به هر دلیل برای آنها استنت تعبیه نمیشود، بیمارانی که آنژیوپلاستی عروق کرونر روی رگ پیوندی ورید صافن انجام میشود بیمارانی که تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر نجات بخش قرار می گیرند بیمارانی که به دنبال ترومبوز استنت دچار انفارکتوس میوکارد شده اند بیمارانی که نتوان از طریق نوار قلب بهبودی قطعه ST را محاسبه کرد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**
حجم نمونه تحقق یافته: **94**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ردر این مطالعه از روش تصادفی سازی با بلوک استفاده خواهد شد. هر کدام از بیماران از طریق یک سیستم تحت وی به دو گروه به صورت تصادفی پخش خواهند شد و پنهان سازی از روش مرکزی و با استفاده از نرم افزار رایانه ای صورت خواهد گرفت. واحد تصادفی سازی افراد بیمار بوده و از لایه سازی استفاده نخواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فقط شرکت کنندگان از تخصیص خود به گروه های مطالعه بی اطلاعند.
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق مرکز تحقیقاتی درمانی قلب و عروق رجایی
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی و خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996911151
تاریخ تایید
2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1398.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با انفارکتوس حاد قلبی که تحت آنژیوپلاستی اولیه قرار میگیرند
کد ICD-10
I21.3
توصیف کد ICD-10
ST elevation (STEMI) myocardial infarction of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آنزیم قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوازده ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
بازگشت قطعه اس تی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شصت دقیقه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرام

3

شرح متغیر پیامد
بروز پدیده نورفلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از گذاشتن استنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنژیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به باز کردن مجدد رگ هدف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
انفارکتوس مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر قلبی عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
مرگ به هر علتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
نارسایی احتقانی قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
حوادث عروقی مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گذاشتن استنت با سایز بزرگتر. در گروه مداخله پس از انجام آنژیوگرافی تشخیصی به بیماران نیتروگلسیرین داخل کرونری تزریق میشود و سپس سایز رگ انفارکته در قسمت پروگزیمال و دیستال با استفاده از سیستم اندزه گیری کمی محاسبه میشود. سپس باتوجه به میانگین قطر رگ و تصمیم اپراتور سایز استنت انتخاب میشود و استنت به میزان 10 درصد بزرگ میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گذاشتن استنت بدون افزایش سایز. در گروه کنترل پس از انجام آنژیوگرافی به بیماران نیتروگلسیرین داخل کرونری تزریق میشود و سپس سایز رگ انفارکته در قسمت پروگزیمال و دیستال با استفاده از سیستم اندزه گیری کمی محاسبه میشود. سپس باتوجه به میانگین قطر رگ و تصمیم اپراتور سایز استنت انتخاب میشود ولی بزرگ نخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
سید علی بنی فاطمه
آدرس خیابان
بزرگراه هاشمی رفسنجانی، خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996911151
تلفن
+98 21 2266 3249
ایمیل
Banifatemeh_cardio@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز درمانی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
سید علی بنی فاطمه
آدرس خیابان
بزرگراه هاشمی رفسنجانی، خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
996911151
تلفن
+98 21 2266 3249
ایمیل
Banifatemeh_cardio@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز قلب و عروق شهید رجایی
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
مرکز درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
سید علی بنی فاطمه
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996911151
تلفن
+98 21 2266 3249
ایمیل
Banifatemeh_cardio@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
عطا فیروزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مرکز درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996911151
تلفن
+98 21 2266 3249
ایمیل
atafirouzi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
سید علی بنی فاطمه
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مرکز درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996911151
تلفن
+98 21 2266 3249
ایمیل
Banifatemeh_cardio@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نبود امکانات کافی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد