

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

ارزیابی اثر درمان با کلشی سین در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر درمان با کلشی سین بر فاکتورهای التهابی از جمله hsCRP در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده با کمک روش تصادفی سازی ساده بوسیله پاکت های سر بسته. حجم نمونه با توجه به پیامد CRP با حساسیت بالا و با در نظر گرفتن خطای نوع اول و دوم به ترتیب 5 و 10 درصد و طبق فرمول مقایسه دو میانگین برای بدست آوردن اختلاف یک واحد در این متغیر 70 بیمار در هر گروه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سال 1398-1399 در بیمارستان های قائم (عج) و امام رضا (ع) مشهد در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST انجام می شود بیماران در دو گروه مداخله و کنترل بترتیب تحت درمان کلشی سین (0.5 میلی گرم 2 نوبت در روز در صورت وزن بیش از 75 کیلوگرم و 0.5 میلی گرم یک نوبت در روز در صورت وزن کمتر از 75 کیلوگرم یا کلیترانس کراتینین کمتر از 50) و پلاسبو قرار میگیرند که جهت افراد تحت مطالعه، ارزیابان و تحلیلگران کورسازی صورت خواهد گرفت. آزمایشات اولیه شامل شمارش سلولهای خون، CRP با حساسیت بالا، سرعت سدیمان سلولهای قرمز، کلسترول تام خون، HDL و LDL کلسترول، تری گلیسرید، کراتینین، تریپونین با حساسیت بالا و آنزیمهای کبدی در بدو بستری در بیمارستان و پس از 4 هفته درمان انجام میشود. با مقایسه داده های بدست آمده در دو گروه مداخله و کنترل نتایج مطالعه بررسی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران با انفارکتوس حاد میوکارد بدون صعود قطعه ST شرایط عدم ورود: نارسایی کلیوی تحت همودیالیز، نارسایی کلیوی و $GFR < 30$ ، ترومبوسیتوپنی، نارسایی شدید کبدی با آنزیمهای کبدی بیش از 3 برابر نرمال، مشکلات گوارشی شدید شامل دیس پیپسی یا اسهال مزمن، تحت درمان با کوئیکواستروئیدها یا داروهای ایمنوساپرسیو، بیماران تحت درمان با دپلتیازم یا وراپامیل

گروه های مداخله

در گروه مداخله درمان با داروی کلشی سین علاوه بر درمان استاندارد انجام میشود در گروه کنترل درمان با دارونما علاوه بر درمان استاندارد انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

CRP با حساسیت بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190601043780N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ناقدی نیا

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 4936

آدرس ایمیل

naghediniah951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر درمان با کلشی سین در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلشی سین در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت همودیالیز کلیرانس کراتینین کمتر از 30 کاهش شدید

پلاکت نارسایی کیدی با افزایش آنزیم ها بیش از 3 برابر نرمال دیس

پیسی شدید یا اسهال مزمن درمان با کورتیکواستروئید و داروهای

ایمونوساپرسیو درمان با دپلتیازم یا وراپامیل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با پاکت سر بسته

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در بدو ورود به مطالعه به روش تصادفی سازی با کمک پاکت

سر بسته در گروه های 1 و 2 قرار تقسیم میشوند. هر دو گروه در کنار

داروهای اصلی درمان بیماری داروی دیگری که در بسته بندی مشابه با

شماره 1 یا 2 قرار گرفته از پزشک دریافت میکنند. پزشک و همکاران

طرح از شماره های اختصاص یافته به دارو و دارونما اطلاعی نداشته و

اطلاعات مربوطه در پاکت در بسته از طریق شرکت دارویی در اختیار

قرار می گیرد. پس پایان جمع آوری و تحلیل داده ها با باز نمودن پاکت،

گروه دریافت کننده دارو و دارونما مشخص می شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9186617415

تاریخ تایید

2018-11-20, 1397/08/29

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST

کد ICD-10

I21.4

توصیف کد ICD-10

Non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CRP با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع

مصرف داروی کلشی سین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه بیوشیمی (الایزا کیت انسانی hsCRP)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلوبول های قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع

مصرف داروی کلشی سین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه بیوشیمی

2

شرح متغیر پیامد

متوسط حجم پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع

مصرف داروی کلشی سین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه خونشناسی

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL cholesterol)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع
مصرف داروی کلشی سین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه بیوشیمی

تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
GholoobiA@mums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با وزن بیش از 75 کیلوگرم درمان با قرص کلشی سین 1 میلی گرم در روز و بیماران با وزن کمتر از 75 کیلوگرم درمان با قرص کلشی سین 0.5 میلی گرم در روز بمدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه درمان پلاسیبو دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

آرش قلوبی

آدرس خیابان

خیابان بهار، بیمارستان امام رضا (ع)، دپارتمان قلب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9186617415

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

GholoobiA@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

آرش قلوبی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، دپارتمان قلب و عروق

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9186617415

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9186617415

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

0249 3843 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرش قلوبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بهار بیمارستان امام رضا

شهر

قلب
آدرس خیابان
خیابان بهار، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186617415
تلفن
4936 3841 51 98+
ایمیل
naghediniah951@mums.ac.ir

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186617415
تلفن
0084 514 915 98+
ایمیل
gholoobia@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آرش قلوبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان بهار ، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186617415
تلفن
0084 514 915 98+
ایمیل
gholoobia@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بیماران با شرط محرمانه بودن اطلاعات در مطالعه شرکت می‌کنند.

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل طراحی مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه گزارش مطالعه بالینی

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و پیامدهای ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

دسترسی به داده‌ها جهت محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی با برقراری تماس از طریق ایمیل با مسوول علمی مطالعه

امکان پذیر خواهد بود. GholoobiA@mums.ac.ir

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

مسوول علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از حصول اطمینان از فعالیت متقاضی در مراکز علمی یا

دانشگاهی اطلاعات درخواست شده از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین ناقدی نیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها