

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر تزریق داخل عروق کرونری آدنوزین قبل از اقدام به استنت گذاری در طی آنژیوپلاستی اورژانسی برای پیشگیری از پدیده No-reflow در بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد با صعود قطعه ST

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق داخل کرونری آدنوزین در بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد با صعود قطعه ST قبل از اقدام به استنت گذاری در طی آنژیوپلاستی اورژانسی برای پیشگیری از پدیده noreflow

طراحی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله دریافت کننده آدنوزین داخل کرونری بود و گروه کنترل هیچ دارویی دریافت نکرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در اورژانس بیمارستان امام خمینی انجام شده و مراحل مطالعه در کت لب بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد. هیچ یک از بیماران از گروه مطالعه تعلقی یافته با خبر نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که با سکته قلبی حاد با صعود قطعه ST به اورژانس بیمارستان امام خمینی تهران مراجعه کرده بودند و واجد شرایط مطالعه بودند به مطالعه وارد شدند. معیارهای ورود شامل تشخیص STEMI، رضایت به ورود به مطالعه، داشتن معیارهای لازم برای انجام مداخله اولیه عروق کرونری، و TIMI flow grade=0-1 در آنژیوگرافی بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود شوک کاردیوژنیک، بلوک کامل دهلیزی بطنی، نارسایی کلیوی، و نیاز به انجام جراحی بای پس عروق کرونری اورژانس

گروه های مداخله

گروه مداخله دریافت کننده دوز بولوس داخل کرونری آدنوزین به میزان 200 میکروگرم برای عروق کرونری سمت راست و 400 میکروگرم برای عروق کرونری سمت چپ قلب بود که این تزریق از راه کاتتر پیش از استنت گذاری انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه بروز پدیده no-reflow بود که بر اساس معیارهای زیر سنجیده شد: TIMI flow grade<3 Myocardial blush TIMI frame count grade=>2 کمتر از 36 برای سرخرگ کرونری صعودی چپ، کمتر از 22 برای سرخرگ منحنی چپ، و کمتر از 20 برای سرخرگ کرونری راست.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120516009768N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر شفیعی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9256 8802 21 98+

آدرس ایمیل

shafiee@leydenacademy.nl

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل عروق کرونری آدنوزین قبل از اقدام به استنت

گذاری در طی آنژیوپلاستی اورژانسی برای پیشگیری از پدیده No-reflow در بیماران مبتلا به سکنه قلبی حاد با صعود قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل عروق کرونری آدنوزین قبل از اقدام به استنت گذاری در طی آنژیوپلاستی اورژانسی برای پیشگیری از پدیده Noreflow در بیماران مبتلا به سکنه قلبی حاد 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:

تشخیص انفارکتوس حاد میوکارد با صعود قطعه ST بر اساس نوار قلب و آزمایش در اورژانس رضایت به ورود به مطالعه TIMI flow grade=0-1 در آنژیوگرافی اولیه داشتن معیارهای انجام مداخله اولیه عروق کرونر از راه پوست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شوک کاردیوژنیک بلوک کامل دهلیزی بطنی نارسایی کلیوی مزمن (کراتینین سرم بیشتر از 3 میلی گرم در میلی لیتر) نیاز به انجام جراحی اورژانس بای پس گرفت عروق کرونر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 220

حجم نمونه تحقق یافته: 228

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری و به صورت تصادفی سازی ساده به دو گروه انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از گروه مورد مطالعه خود با خبر نبودند

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 در پژوهش‌های مجتمع بیمارستانی امام خمینی

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1397/12/08, 2019-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1397.349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد با صعود قطعه ST

کد ICD-10

I21.3

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر اولیه پدیده no-reflow است که به عدم عبور جریان خون پس از بازگشایی عروق کرونر گفته می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از گذاشتن استنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای آنژیوگرافیک TIMI flow grade, TIMI frame count و Myocardial blush grade

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده آدنوزین داخل کرونری به میزان 200 میکروگرم برای عروق کرونر راست و 400 میکروگرم برای عروق کرونر چپ که از راه کاتتر گاید پیش از استنت گذاری تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله خاصی انجام نشده و فقط اقدامات روتین برای بیماران انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صادقیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

msadeghian@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد صادقیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

m_sadeghian2001@yahoo.com

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر شفیعی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان امیرآباد شمالی، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

dr_shafiee@alborzi.com

آدرس صفحه وب

http://www.akbarshafiee.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد صادقیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

فکس

ایمیل

msadeghian@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر شفیعی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

ایمیل

dr_shafiee@alborzi.com

آدرس صفحه وب

<http://www.akbarshafiee.com>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه به صورت بی نام پس از آنالیز آماری در قالب مقاله

منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از نیمه دوم سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همکاران پزشکی پژوهشگر دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

است

به شرط استفاده پژوهشی و ذکر منبع داده‌ها

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

دکتر محمد صادقیان، بخش قلب بیمارستان امام خمینی،

msadeghian@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پروپوزال

سایر توضیحات