پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر قرص خوراکی ال-کارنیتین بر QT-dispersion بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد بستری در بیمارستان حضرت علی ابن ابی¬طالب (ع) رفسنجان: یک مطالعه ی کار آزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات آنتی اکسیدانی ال-کارنیتین بر QT-dispersion بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد بستری در بیمارستان حضرت علی ابن ابی طالب رفسنجان می باشد تا بتوان در صورت اثبات احتمالی اثر این ماده بیولوژیک، حتی الامکان از پیش آگهی بد این بیماران کاست.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

ECG در روز اول مطالعه و پایان هفته ی هشتم از بیمار گرفته می شود و QT-dispersion اندازگیری میشود. قرص خوراکی ال-کارنیتین با دوزاژ 250 میلی گرم از زمان مراجعه بیمار به مدت 8 هفته روزانه دو بار در روز تجویز خواهد شد. جمعیت: بیماران بستری در CCU بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان. در این مطالعه به منظور رعایت جزییات دوسوکور بودن مطالعه ، بیمار و ارزیاب هیچ یک از نوع و نحوه تجویز دارو مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد ثابت شده با شرح حال، معاینه، ECG و آنزیم های قلبی و آنژیوگرافی، بیمارانی که در آنزیوگرافی انجام شده بیش از 80٪ تنگی عروق کرونر داشته باشند، شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: نوع و وسعت MI و محدودیت سنی در این مطالعه اهمیت ندارد، بيماري دريچه اي متوسط و شديد، بارداري، بلوك هدايتي شاخه هاي راست و چپ، بیماران مصرف کننده مکمل های ویتامینی،بیماران مصرف کننده داروهای طولانی کننده QT، ابتلا به بیماری های زمینه ای از جمله دیابت و نارسایی کبدی ، و نارسایی مزمن کليوي کلاس 4 و 5 .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 60 بیمار با تشخیص انفارکتوس حاد میوکارد .(قرص خوراکی ال-کارنیتین با دوزاژ 250 میلی گرم از زمان مراجعه بیمار به مدت 8 هفته روزانه دو بار در روز تجویز خواهد شد. گروه کنترل: 60 بیمار با تشخیص انفارکتوس حاد میوکارد . (پلاسبو (قرص نشاسته) بصورت آسیاب و پودر شده در پوکه های هم شکل قرار میگیرند و به مدت 8 هفته روزانه دو بار در روز تجویز خواهد شد).

متغیرهای پیامد اصلی

پراکندگی QT; درصد تنگی عروق; فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190128042525N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا بازماندگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3428 0185

آدرس ایمیل

clinical.research@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر قرص خوراکی ال-کارنیتین بر QT-dispersion بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد بستری در بیمارستان حضرت علی ابن ابی¬طالب (ع) رفسنجان: یک مطالعه ی کار آزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر قرص خوراکی ال-کارنیتین بر QT-dispersion بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد بستری در بیمارستان حضرت علی ابن ابی¬طالب (ع) رفسنجان: یک مطالعه ی کار آزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل شده با پلاسبو

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد ثابت شده با شرح حال، معاینه، ECG و آنزیم های قلبی و آنژیوگرافی بیمارانی که در آنزیوگرافی انجام شده بیش از 80٪ تنگی عروق کرونر داشته باشند نوع و وسعت MI و محدودیت سنی در این مطالعه اهمیت ندارد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماري دریچه اي متوسط و شدید بارداري بلوك هدایتي شاخه هاي راست و چپ بیماران مصرف کننده مکمل های ویتامینی بیماران مصرف کننده داروهای طولانی کننده QT (آمیودارون، سوتالول، کینیدین، آزیترومایسین، کلاریترومایسین، اریترومایسین) ابتلا به بیماری های زمینه ای از جمله دیابت (به دلیل تاثیر استرس اکسیداتیو ناشی از دیابت بر اثرات آنتی اکسیدانی ال کارنیتین) و نارسایی کبدی (به دلیل متابولیسم کبدی دارو)، و نارسایی مزمن کلیوي کلاس 4 و 5 (< GFR 30 mL/min/1.73)

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: واحد فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور میباشد. در این مطالعه به منظور رعایت جزییات دوسوکور بودن مطالعه ، بیمار و ارزیاب هیچ یک از نوع و نحوه تجویز دارو مطلع نیستند ، تنها پزشک معالج از نوع و نحوه تجویز دارو و پلاسبو و چگونگی تقسیم گروه های مطالعه و کنترل مطلع است.

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 رفسنجان
آدرس خیابان
میدان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تاریخ تایید
2018-08-08, ۱۳۹۷/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1397.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد
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
درمطالعه "بررسی اثر قرص خوراکی ال-کارنیتین بر QT-dispersion بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد بستری در بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع) رفسنجان" پیامد اولیه میتواند "کاهش میزان QT-dispersion" باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مطالعه "بررسی اثر قرص خوراکی ال-کارنیتین بر QT-dispersion بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد بستری در بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع) رفسنجان" مقاطع زمانی اندازه گیری میزان QT-dispersion در روز اول مطالعه و روز آخر باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه گیری پیامد: QT-dispersion با اندازه گیری اختلاف بین بزرگترین و کوچکترینQT.Interval در لید های 12 گانه الکتروکاردیوگرام محاسبه می شود.

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تعداد 60 بیمار با تشخیص انفارکتوس حاد میوکارد مراجعه کننده به بیمارستان حضرت علی ابن ابی طالب رفسنجان. گروه درمان با ال کارنیتین . (قرص خوراکی ال-کارنیتین از حداکثر 24ساعت از بستری با دوزاژ 250 میلی گرم از زمان مراجعه بیمار به مدت 8 هفته روزانه دو بار در روز تجویز خواهد شد).
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تعداد 60 بیمار با تشخیص انفارکتوس حاد میوکارد مراجعه کننده به بیمارستان حضرت علی ابن ابی طالب رفسنجان. پلاسبو (قرص نشاسته) بصورت آسیاب و پودر شده در پوکه های هم شکل قرار میگیرند و به مدت 8هفته روزانه دوبار در روزتجویز میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عسکری حصنی
آدرس خیابان
میدان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0185
فکس
+98 34 3428 0185
ایمیل
clinical.research@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا بازماندگان
آدرس خیابان
میدان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0185
فکس
+98 34 3428 0185
ایمیل
clinical.research@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عسکری حصنی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0185
ایمیل
clinical.research@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عسکری حصنی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0185
ایمیل
clinical.research@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عسکری حصنی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0185
ایمیل
clinical.research@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد