

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تأثیر تزریق پروفیلاکتیک داخل کرونری آدنوزین حین آنژیوپلاستی بر Thrombolysis In Myocardial Infarction frame count در بیماران مراجعه کننده با انفارکتوس حاد قلبی بدون بالا رفتن قطعه ST

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 01-02-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بررسی اثرات پیشگیری کننده تزریق داخل کرونری آدنوزین در بیماران با بدون بالا رفتن قطعه ST کاندید استراتژی تهاجمی که تحت آنژیوپلاستی قرار می گیرند در ایجاد پدیده slow flow و یا no reflow و بروز عوارض ماژور قلبی و مغزی حول و حوش پروسجر

طراحی

فاز 2، تک مرکزی، موازی، با رندومیزاسیون تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران با NSTMI و کاندید استراتژی درمانی تهاجمی طی 72 ساعت از شروع علائم میباشند، انجام میشود. ابتدا بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر تشخیصی قرار گرفته و اگر ضایعه در رگ درگیر مناسب انجام آنژیوپلاستی بود وارد مطالعه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: 1. وجود درد قفسه سینه یا equivalentهای آنژین صدری مطرح کننده ایسکمی میوکارد 2. کمتر از 72 ساعت از شروع علائم گذشته باشد 3. وجود تغییرات ECG به صورت ST depression یا T wave inversion و یا ECG نرمال 4. افزایش تروپونین 5. بیمار کاندید PCI و رگ کرونر مناسب آنژیوپلاستی معیارهای خروج از مطالعه: 1- سابقه آسم و بیماری انسدادی ریوی مزمن 2- امید به زندگی کمتر از 6 ماه 3- شوک کاردیوژنیک ($SBP < 90$) و پایدار 4- سابقه جراحی قلب باز 5- نیاز به Target vessel revascularization (TVR) وجود ضایعه در left main یا تنگی شدید سه رگ

گروه های مداخله

تجویز آدنوزین داخل کرونری با دوز 90 میکروگرم برای سیستم چپ و 60 میکروگرم برای سیستم راست در 10 سی سی نرمال سالین- در گروه کنترل تجویز 10 سی سی نرمال سالین به عنوان پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

Thrombolysis In Myocardial Infarction (TIMI) frame count
نهایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170619034621N2

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق پروفیلاکتیک داخل کرونری آدنوزین حین آنژیوپلاستی بر Thrombolysis In Myocardial Infarction frame count در بیماران مراجعه کننده با انفارکتوس حاد قلبی بدون بالا رفتن قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تزریق پروفیلکتیک داخل کرونری آدنورین در انفارکتوس حاد قلبی بدون بالا رفتن قطعه ST
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

تهران
کد پستی
1995614331
تاریخ تایید
2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1398.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته حاد قلبی بدون بالا رفتن قطعه ST
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
پدیده جریان خون آهسته یا بدون جریان خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از اتمام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه TIMI frame count در فیلم آنژیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حوادث ماژور قلبی و مغزی در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه تعداد روزهای بستری در بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد
آریتمی تهدید کننده حیات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونیتورینگ قلبی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود درد قفسه سینه یا equivalentهای آنژین صدری مطرح کننده ایسکمی میوکارد کمتر از 72 ساعت از شروع علائم گذشته باشد وجود تغییرات ECG به صورت ST depression یا T wave inversion و یا ECG نرمال افزایش تروپونین بیمار کاندید PCI و رگ کرونر مناسب آنژیوپلاستی سن بیمار بالای 18 سال پر کردن فرم رضایت نامه توسط بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسم، بیماری انسدادی مزمن ریه سابقه مصرف دی پیریدامول امید به زندگی کمتر از 6 ماه شوک کاردیوژنیک ($SBP < 90$) و پایدار سابقه جراحی قلب باز مشاهده بلوک قلبی در ECG اولیه سکنه حاد قلبی با بالا رفتن قطعه ST وجود نارسای کلیه (بجز بیماران تحت همودیالیز) نیاز به Target vessel revascularization (TVR) عدم وجود آناتومی مناسب در رگ کرونر جهت آنژیوپلاستی وجود ضایعه در Left main و درگیری شدید سه رگ

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوک رندومیزاسیون 4 تایی توسط سیستم نرم افزاری طراحی شده در کت لب صورت می‌گیرد. کد پرونده بیمار در سیستم وارد شده و گروه بیمار توسط آن مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بیمارستان قلب شهید رجایی

آدرس خیابان

بیمارستان قلب فرشچیان، بزرگراه هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
بیمارستان قلب شهید رجایی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
آزاده مزینی منفرد
موقعیت شغلی
رزیدنت دوره فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11151 19969
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
a.mozayani@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
آزاده مزینی منفرد
موقعیت شغلی
رزیدنت دوره فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آدنوزین به صورت داخل کرونری و با دوز 90 میکروگرم برای سیستم چپ و 60 میکروگرم برای سیستم راست در 10 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% در این گروه از داخل گایدینگ کاتتر تجویز می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% به صورت داخل کرونری از داخل گایدینگ کاتتر تجویز می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
آزاده مزینی منفرد
آدرس خیابان
بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11151 19969
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
a.mozayani@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
بیمارستان قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا رشیدی نژاد
آدرس خیابان
بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11151 19969
تلفن
23921 21 98+
ایمیل

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد مورد مطالعه قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بلافاصله بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمام محققین

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

محدودیتی وجود ندارد.

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

a.mozayani@umsha.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواستها بعد از بررسی در شورای پژوهشی طی یک ماه کاری در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قلب شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

آزاده مزینی منفرد

موقعیت شغلی

رزیذنت دوره فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بزرگراه هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11151 19969

تلفن

23921 21 98+

ایمیل