

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه اثر Ticagrelor و Clopidogrel بر Myocardial resistance index در بیماران مراجعه کننده با انفارکت حاد قلبی با بالا رفتن قطعه ST

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر Ticagrelor و Clopidogrel بر Myocardial resistance index در بیماران با انفارکت حاد قلبی با بالا رفتن قطعه ST

طراحی

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر دوز Loading کلوپیدوگرل (600 میلی گرم) و تیکاگرلور (180 میلی گرم) در پیشگیری از آسیب میکروواسکولار در بیماران با STEMI که کاندید آنژیوپلاستی اولیه (PPCI) در کمتر از 12 ساعت از شروع علائم هستند صورت می گیرد. لذا این بیماران به کت لب منتقل و در صورتی که وجود یک رگ درگیر (SVD) قابل PCI به عنوان رگ مسؤل در سکنه حاد (infarcted related artery) وارد مطالعه می شوند. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کلوپیدوگرل و تیکاگرلور تقسیم می شوند. IMR بلافاصله بعد از اتمام پروسیجر با نرم افزار QFR اندازه گیری می شود و سپس بیماران طی 24 ساعت اول و 3 ماه بعد از پروسیجر اکو می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت رندومیزاسیون، open label، و parallel arm در مرکز قلب و عروق شهید رجایی انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده با سکنه حاد قلبی معیار عدم ورود: وجود درگیری بیش از یک رگ یا left main، استنت ترومبوز، مراجعه با کاردیوژنیک شوک، سابقه CVA و MI و کنترااندیکاسیونهای مصرف آدنوزین و یا عرم برقراری TIMI FLOW3

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز 180 میلی گرم تیکاگرلور گروه کنترل: تجویز 600 میلی گرم کلوپیدوگرل

متغیرهای پیامد اصلی

اندکس مقاومت میوکارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170619034621N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 01-02-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 01-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 2020-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده مزینی منفرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1731 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.mozayani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر Ticagrelor و Clopidogrel بر Myocardial resistance index در بیماران مراجعه کننده با انفارکت حاد قلبی با بالا رفتن قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی

Ticagrelor در سکنه حاد قلبی با بالا رفتن قطعه ST

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال مراجعه با STEMI کرونر مناسب جهت آنژیوپلاستی رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود درگیری بیش از یک رگ در آنژیوگرافی وجود درگیری left main unprotected در آنژیوگرافی وجود استنت ترومبوز تظاهر اولیه با کاردیوژنیک شوک سابقه CVA سابقه MI کنتراستیکاسیون مصرف آدنوزین وجود High degree AV block عدم برقراری 3 TIMI flow در پایان آنژیوپلاستی عدم رضایت بیمار.

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: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوک رندومیزاسیون 4 تایی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بیمارستان قلب شهید رجایی

آدرس خیابان

بزرگراه هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۱۱/۰۵, 2020-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1398.076

سکته حاد قلبی با 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

مقاومت اینترامیوکاردیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار QFR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کسرجهشی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول بعد از پروسیجر و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

اندکس اختلال حرکت دیواره قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول بعد از پروسیجر و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز داروی تیکاگرلور با دوز 180 میلی گرم (دو قرص) به عنوان دوز loading قبل از تعیبه استنت در کت لب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز داروی کلوییدوگرل با دوز 600 میلی گرم (8 قرص) به عنوان دوز loading قبل از تعیبه استنت در کت لب

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهرام محبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
roodbar@yahoo.com

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
بهرام محبی
آدرس خیابان
بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
azadeh_m27@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهرام محبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
roodbar@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی بیمارستان قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
بهرام محبی
آدرس خیابان
بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
azadeh_m27@yahoo.com

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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آزاده مزینی منفرد
موقعیت شغلی
فلوی اینترنتی کاردیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
ایمیل

a.mozayani@umsha.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های دموگرافیک بیماران، داده‌های مربوط به پیامد اولیه و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

محدودیت زمانی وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد

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

است

در هر شرایطی بدون محدودیت

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

برقراری ارتباط با ایمیل a.mozayani@umsha.ac.ir یا مراجعه به

واحد پژوهش بیمارستان قلب شهیدرجایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست توسط کارشناس پژوهشی مربوطه بررسی

و به مسؤل اصلی پژوهش ارجاع داده می‌شود

سایر توضیحات