پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

مقایسه اثر Ticagrelor و Clopidogrel بر Myocardial resistance index در بیماران با انفارکت حاد قلبی بابالا 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 میکرووسکولار در بیماران با STEMI که کاندید آنژیوپلاستی اولیه (PPCI) در کمتر از 12 ساعت از شروع علایم 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 سکته حاد (infarcted related artery[IRA] 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 سکته 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 کنتراندیکاسیونهای مصرف آدنوزین و یا عرم برقراری TIMI FLOW3

گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۲ ,01-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 81 3838 1731

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

Ticaglerol در سکته 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 کنتراندیکاسیون مصرف آدنوزین وجود High degree AV block عدم برقراری TIMI flow 3 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

تاییدیه 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 تایید
۱۳۹۸/۱۱/۰۵, 2020-01-25
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1398.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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 تعبیه استنت در کت لب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز داروی کلوپیدوگرل با دوز 600 میلی گرم(8 قرص) به عنوان دوز loading قبل از تعبیه استنت در کت لب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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
+98 21 23921
ایمیل
azadeh_m27@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 21 23921
ایمیل
roodbar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های دموگرافیک بیماران، داده های 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 مسول اصلی پژوهش ارجاع داده می شود
سایر توضیحات