

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

**تأثیر تزریق داخل کرونری نرمال سالین نسبت به عدم تزریق روی عوارض برون داد مجدد
حین آنژیوپلاستی اولیه در بیماران با سکتة قلبی حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق داخل کرونری نرمال سالین نسبت به عدم تزریق روی عوارض برون داد مجدد حین آنژیوپلاستی اولیه در بیماران با سکتة قلبی حاد

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 30 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سکتة قلبی حاد که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال، انفارکتوس حاد قلبی، بالا رفتن قطعه ST شرایط عدم ورود: نیاز به جراحی قلب

گروههای مداخله

گروه مداخله: آنژیوپلاستی روتین بعلاوه تزریق نرمال سالین با دمای 22 درجه سانتیگراد با سرعت 20 میلی لیتر در دقیقه داخل عروق کرونر به مدت 10 دقیقه گروه کنترل: آنژیوپلاستی روتین

متغیرهای پیامد اصلی

برون داد قلب

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۱, 2020-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمة کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق داخل کرونری نرمال سالین نسبت به عدم تزریق روی عوارض برون داد مجدد حین آنژیوپلاستی اولیه در بیماران با سکتة قلبی حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق داخل کرونری نرمال سالین نسبت به عدم تزریق روی عوارض برون داد مجدد حین آنژیوپلاستی اولیه در بیماران با سکتة قلبی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 سال، انفارکتوس حاد قلبی، بالا رفتن قطعه ST

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به جراحی قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N316

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۲۳, 14-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۲۳, 14-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۲۳, 2019-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

Subsequent ST elevation (STEMI) myocardial infarction of unspecified site

سن
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
برونداد قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 30 روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آنژیوپلاستی روتین بعلاوه تزریق نرمال سالین با دمای
22 درجه سانتیگراد با سرعت 20 میلی لیتر در دقیقه داخل عروق
کرونر به مدت 10 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آنژیوپلاستی روتین بدون تزریق نرمال سالین
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید مخیری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
1740 3838 81 98+
ایمیل
s.zebarjadi65@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه
کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و
روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از
برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل
اختصاص می دهیم.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
1397/07/21, 2018-10-13
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.478

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی
کد ICD-10
I22.9
توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهشید مخیری
موقعیت شغلی
 دستیار قلب
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 قلب
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 1740 3838 81 98+
ایمیل
 s.zebarjadi65@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
 استادیار اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0090 3838 81 98+
ایمیل
 poorolajal@umsha.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
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایت‌نامه آگاهانه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0717 3838 81 98+
ایمیل
 info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهشید مخیری
موقعیت شغلی
 دستیار قلب
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 قلب
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 1740 3838 81 98+
ایمیل
 s.zebarjadi65@gmail.com

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز