

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## تزریق داخل کرونری اینتگرلین در آنژیوپلاستی اولیه در بیماران با STEMI حاد قدامی و بررسی پیامد آن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی پیامد بالینی داخل بیمارستانی تزریق داخل کرونری اینتگرلین در آنژیوپلاستی اولیه در بیماران با STEMI حاد قدامی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، حجم نمونه در هر گروه 50 نفر، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 50 بیمار Ant MI حاد که زیر 12 ساعت به اورژانس بیمارستان مدنی مراجعه کنند به عنوان گروه case و 50 بیمار مشابه به عنوان گروه کنترل انتخاب می شود. بیمارانی انتخاب خواهد شد که آناتومی کرونر آنها مناسب برای PCI همراه با Stent گذاری باشد. بیماران با شوک کاردیوژنیک احیا شده و یا بیماران کاندید بای پس کرونری از مطالعه حذف می شوند. همچنین بیمارانی انتخاب خواهند شد که TIMI FLOW بدو ورود آنها صفر باشد. سپس گروه Case پس از کارگذاری guiding catheter و پس از عبور گایدوایبر 0 / 014 اینچ و قبل از عبور بالون، تجویز داخل کرونری Integrilin براساس وزن به داخل کرونر بیمار (LAD) خواهند داشت. گروه کنترل معادل حجمی دارو سرم N/S هپارینه دریافت خواهند کرد. پس از انجام PPCI بیماران از نظر عوارض MI در داخل بیمارستان عوارض خونریزی دهنده و مرگ و میر، نارسایی قلبی و میزان آنزیم قلبی در 2 گروه با هم مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. در این مطالعه محقق و آنالیز کننده کور خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی انتخاب خواهد شد که آناتومی کرونر آنها مناسب برای PCI همراه با Stent گذاری باشد. بیماران با شوک کاردیوژنیک احیا شده و یا بیماران کاندید بای پس کرونری از مطالعه حذف می شوند. همچنین بیمارانی انتخاب خواهند شد که TIMI FLOW بدو ورود آنها صفر باشد.

#### گروه های مداخله

سپس گروه Case پس از کارگذاری guiding catheter و پس از عبور گایدوایبر 0 / 014 اینچ و قبل از عبور بالون، تجویز داخل کرونری Integrilin براساس وزن به داخل کرونر بیمار (LAD) خواهند داشت. گروه کنترل معادل حجمی دارو سرم N/S هپارینه دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی، نارسایی قلبی، مرگ و میر، سطح آنزیم قلبی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140512017666N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-26, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد سپهرم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3880 1336 41 98+

آدرس ایمیل

separham@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تزریق داخل کرونری اینتگرلین در آنژیوپلاستی اولیه در بیماران با

STEMI حاد قدامی و بررسی پیامد آن

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

انفارکتوس قلبی حاد با صعود قطعه ST

کد ICD-10

Z98.6

توصیف کد ICD-10

Angioplasty status

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح آنزیم قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 6 نوبت به فواصل 4 ساعت اندازه‌گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام PPCI

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیریها ۱، ۶ و ۱۲ ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

STEMI حاد قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب و آنزیم

### 4

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری بیمارستانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و یافته‌های آزمایشگاهی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

نارسایی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱، ۶ و ۱۲ ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق داخل کرونری اینتگرلین در آنژیوپلاستی اولیه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

TIMI FLOW برابر صفر بیمار Ant MI حاد که زیر 12 ساعت به

اورژانس بیمارستان مدنی مراجعه کنند سن بیشتر از 16 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید بای پس کرونری بیماران با شوک کاردیوژنیک احیا شده

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در کارآزمایی حاضر از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است

. با استفاده از نرم افزار RANDLIST 1.5 اعداد تصادفی جهت وارد

کردن اعضای نمونه به یکی از دو گروه مداخله و کنترل به نسبت یک به

یک تولید خواهد شد. بلوک‌ها مشتمل بر ۱۷ بلوک ۱۰ نفره می‌باشند.

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 تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی، طبقه دوم، دفتر

گروه قلب و عروق،

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665935

تاریخ تایید

15-10-2019, 1398/07/23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.730

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه پس از کارگذاری guiding catheter و پس از عبور گایدوایر 0 / 014 اینچ و قبل از عبور بالون، تجویز داخل کرونری Integrilin براساس وزن به داخل کرونری بیمار (LAD) خواهند داشت

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: معادل حجمی دارو سرم N/S هپارینه دریافت خواهند کرد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

احمد سپهرم

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

4756 6661 51 98+

ایمیل

Madaniheartosp@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665935

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل  
research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

احمد سپهرم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-بیمارستان شهید مدنی-گروه آموزشی قلب، تبریز،

ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3903 3337 41 98+

ایمیل

separham@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

احمد سپهرم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-بیمارستان شهید مدنی-گروه آموزشی قلب، تبریز،

ایران  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
3903 3337 41 98+  
ایمیل  
separham@tbzmed.ac.ir

ایران  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
3903 3337 41 98+  
ایمیل  
separham@tbzmed.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**  
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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
احمد سپهرم  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه-بیمارستان شهید مدنی-گروه آموزشی قلب، تبریز،