پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

اثر ملاتونین بر پرفیوژن کرونری پس از پرایمری PCI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ملاتونین بر پرفیوژن کرونری بعد از PPCI در مبتلایان به انفارکتوس میوکارد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مبتلایان به STEMI کاندیدای PPCI مراجعه کننده به بیمارستان مدرس به دو گروه تقسیم می گردند. بیماران گروه مورد پیش از انجام PPCI ملاتونین 3 میلی گرم دریافت خواهند کرد و گروه شاهد بدون دریافت ملاتونین با دریافت پلاسبو مورد PPCI قرار خواهند گرفت. بیمار از نوع داروی دریافت شده مطلع نمی باشد. پزشکان انجام دهنده PPCI و کسانی که اطلاعات بیماران را تکمیل می نمایند از نوع داروی مصرفی بیمار مطلع نمی گردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1.دارا بودن حداقل 18 سال سن 2.انجام PPCI طی 6 ساعت اول 3.وجود شواهد STEMIدر الکتروکاردیوگرام بیمار 4.انسداد یکی از عروق کرونری بزرگ 5.تمایل شفاهی و رضایت کتبی بیمار
شرایط خروج 1.سابقه نارسایی کلیه 2. سابقه بیماری های خودایمنی 3.ابتلای بیمار به بیماری های شدید با پیش اگهی کوتاه مدت 4.فیبریلاسیون دهلیزی قبل یا بعد از PPCI 5.بارداری یا شیردهی بیمار
گروه‌های مداخله
بیماران گروه مورد پیش از انجام PPCI ملاتونین 3 میلی گرم دریافت خواهند کرد و گروه شاهد بدون دریافت ملاتونین مورد PPCI قرار خواهند گرفت
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در پرفیوژن عروق کرونر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MCP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191214045726N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا علیپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2208 3106
آدرس ایمیل
z_alipour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر ملاتونین بر پرفیوژن کرونری پس از پرایمری PCI

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ملاتونین بر پرفیوژن کرونری پس از پرایمری PCI
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سکته حاد قلبی سن بالاتر از 18 سال نجام PPCI طی 6 ساعت اول وجود شواهد STEMIدر الکتروکاردیوگرام بیمار انسداد یکی از عروق کرونری بزرگ تمایل شفاهی و رضایت کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- سابقه نارسایی کلیه در بیمار - سابقه بیماری‌های خود ایمنی - فیبریلاسیون دهلیزی - بارداری یا شیردهی بیمار

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی 1:1 و توسط کامپیوتر به دو گروه مورد و کنترل طبقه بندی می شوند.
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 سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تاریخ تایید
2019-11-03, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.371

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انفارکتوس میوکارد
کد ICD-10
I21.3
توصیف کد ICD-10
ST elevation (STEMI) myocardial infarction of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در پرفیوژن عروق کرونری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین پرفیوژن کرونری قبل از PPCI و طی 40 روز بعد از PPCI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیو گرافی و آنژیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 3 میلی گرم ملاتونین به بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد قبل از PPCI داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد:بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد که به جای ملاتونین داروی پلاسبو دریافت میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیپور
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
z_alipour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://modarres.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://cvrc.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

واحد توسعه پژوهشهای بالینی مرکز پزشکی ، آموزشی و درمانی شهید مدرس دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

وحید اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

+98 21 2207 4087

ایمیل

veslami3525@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://modarres.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

وحید اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

+98 21 2207 4087

ایمیل

veslami3525@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

+98 21 2207 4087

ایمیل

z_alipour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://modarres.sbmu.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد