

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر ملاتونین بر پرفیوژن کرونری پس از پرایمری PCI

۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 2020-01-15

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا علیپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3106 2208 21 98+

آدرس ایمیل

z_alipour@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری 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 STEMI در 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

هدف از مطالعه

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 STEMI در الکتروکاردیوگرام بیمار 4. انسداد یکی از عروق کرونری بزرگ 5. تمایل شفاهی و رضایت کتبی بیمار شرایط خروج 1. سابقه نارسایی کلیه 2. سابقه بیماری‌های خودایمنی 3. ابتلای بیمار به بیماری‌های شدید با پیش آگهی کوتاه مدت 4. فیبریلاسیون دهلیزی قبل یا بعد از 5 PPCI. 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: ۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 15-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 15-01-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

z_alipour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://modarres.sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۸/۱۲, 2019-11-03

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

تلفن 19839-63113
 نام سازمان / نهاد 2207 4087 21 98+
 ایمیل veslami3525@yahoo.com
 آدرس صفحه وب
[/https://modarres.sbm.ac.ir](https://modarres.sbm.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 یمن - خیابان شهید اعرابی
 جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 19839-63113
 تلفن
 2207 4087 21 98+
 ایمیل
 veslami3525@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 یمن - خیابان شهید اعرابی
 جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 19839-63113
 تلفن
 2207 4087 21 98+
 ایمیل
 z_alipour@yahoo.com
 آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
 نام کامل فرد مسوول
 افشین زرقی
 آدرس خیابان
 تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
 جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 19839-63113
 تلفن
 23871 21 98+
 ایمیل
 zarghi@sbmu.ac.ir
 آدرس صفحه وب
[/http://cvrc.sbm.ac.ir](http://cvrc.sbm.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 یمن - خیابان شهید اعرابی
 جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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