

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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 گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

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 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 سوبه 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 بیماری های خودایمنی

3. ابتلای بیمار به بیماری های شدید با پیش آگهی کوتاه مدت

4. فیبریلاسیون دهلیزی قبل یا بعد از 5 PPCI. بارداری یا شیردهی بیمار

گروه های 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 کرونری

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 رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

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

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 می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 3 میلی گرم ملاتونین به بیماران مبتلا به انفارکتوس

میوکارڈ قبل از PPCI داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد: بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارڈ 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

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 میوکارڈ

کد ICD-10

I21.3

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of unspecified

site

تلفن
2207 4087 21 98+
ایمیل
veslami3525@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/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 زرقي
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

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

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

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