

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی اثر دوز بالای آلپورینول در سطح مارکرهای التهابی و عوارض داخل بیمارستانی بیماران با انفارکتوس حاد قلبی بدون صعود قطعه ST در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قلب شهید چمران اصفهان

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر دوز بالای آلپورینول در سطح مارکرهای التهابی و عوارض داخل بیمارستانی بیماران با انفارکتوس حاد قلبی بدون صعود قطعه ST

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان تخصصی قلب چمران اصفهان، طی سالهای 1398-99 انجام می گیرد. در این مطالعه تعداد 40 بیمار تحت درمان لودینگ دوز 600 میلیگرم آلپورینول پیش از آنژیوگرافی و 40 بیمار گروه شاهد تحت درمان با دارونما قرار خواهند گرفت. تخصیص بیماران به گروه های شاهد و مورد با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام خواهد گرفت که طی آن به هر بیمار صورت تصادفی یک عدد اختصاص یافته که وی را به یکی از گروه های مورد یا شاهد تخصیص می دهد. فرد محقق از درمان بیماران اطلاع نداشته و نسبت به نوع درمان کورسازی خواهد شد. آماردان نیز نسبت به گروه بیماران با کد 1 یا 2 اطلاع یافته و کورسازی می گردد.

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

معیار ورود: درد سینه با تیپ ایسکمیک عدم بالا رفتن قطعه ST در دو لید مجاور هم مثبت شدن بیومارکر تروپونین رضایت بیمار به شرکت در مطالعه محدوده سنی 18 تا 85 سال معیار عدم ورود: دریافت قبلی داروی آلپورینول شوک کاردیوژنیک ادم ریوی سطح سه و چهار وجود تاکی کاردی بطنی و فیبریلاسیون بطنی قبل از ورود به مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مورد: درمان با 600 میلیگرم لودینگ دوز آلپورینول خوراکی قبل از آنژیوگرافی گروه شاهد: دریافت دارونما در شکل، رنگ و اندازه مشابه پیش از آنژیوگرافی

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح مارکرهای التهابی عوارض قلبی داخل بیمارستانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191223045866N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۹, 28-02-2020

آخرین بروز رسانی: 28-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2852 3651 31 98+

آدرس ایمیل

asadiali.689@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوز بالای آلپورینول در سطح مارکرهای التهابی و عوارض داخل بیمارستانی بیماران با انفارکتوس حاد قلبی بدون صعود قطعه ST در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قلب شهید چمران اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلپورینول در درمان بیماران انفارکتوس حاد قلبی بدون صعود

قطعه ST

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد سینه با تیپ ایسکمیک عدم بالا رفتن قطعه ST در دو لید مجاور هم مثبت شدن بیومارکر تروپونین رضایت بیمار به شرکت در مطالعه محدوده سنی 18 تا 85 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت قبلی داروی آلوپورینول شوک کاردیوژنیک ادم ربوی سطح سه و چهار وجود تاکی کاردی بطنی و فیبریلاسیون بطنی قبل از ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به بیمارانی که وارد مطالعه می شوند بسپله نرم افزار Random Allocation یک عدد تصادفی اختصاص داده خواهد شد که براساس آن بیماران با اعداد زوج در گروه درمان با دوز بالای آلوپورینول و بیماران با اعداد فرد در گروه درمان با دارونما قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد محقق با فرد ارایه دهنده دارو به بیماران متفاوت بوده و لذا در هنگام وارد نمودن داده ها اطلاعی از رژیم درمانی بیماران ندارد. همچنین گروه ها بصورت 1 و 2 به فرد آماردان ارایه داده شده و ایشان از گروه های تحت درمان اطلاع نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/07/13, 2019-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.mui.med.rec.1398.346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد قلبی بدون بالا رفتن قطعه ST

کد ICD-10

I22

توصیف کد ICD-10

Subsequent ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مارکرهای التهابی شامل highly sensitive C-Reactive Protein و highly sensitive cardiac troponin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آنژیوگرافی و 24 ساعت پس از انفارکتوس حاد قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون و ارزیابی آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 600 میلیگرم لودینگ دوز آلوپورینول پیش از آنژیوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با دارونما مشابه در شکل، رنگ و اندازه پیش از آنژیوگرافی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

علی اسدی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق

قلب  
آدرس خیابان  
اصفهان، سپاهان شهر، بلوار غدیر، ساختمان عقیق 7  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2852 3651 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asadiali.689@gmail.com

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0965 3260 31 98+  
ایمیل  
asadiali.689@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
علی اسدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
اصفهان، سپاهان شهر، بلوار غدیر، ساختمان عقیق 7  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2852 3651 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asadiali.689@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
علی اسدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
اصفهان، سپاهان شهر، بلوار غدیر، ساختمان عقیق 7  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان مرتضوی  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
9595 3792 31 98+  
ایمیل  
mortazavi@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
علی اسدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

8174673461

تلفن

2852 3651 31 98+

فکس

ایمیل

asadiali.689@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های این مطالعه در صورت رضایت استاد مربوطه قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس از چاپ مقاله امکان دسترسی به داده‌ها هست

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

متخصصین قلب در صورت طرح مشابه امکان دسترسی به داده‌ها را دارند

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

در صورت رضایت استاد مربوطه و داشتن طرح در این راستا

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

به استاد مسئول مطالعه

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ایمیل و یا تماس به استاد مربوطه

**سایر توضیحات**