پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر دوز بالای آلوپورینول در سطح مارکر های 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 سویه 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 آلوپورینول 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 بیمارها اطلاع نداشته و نسبت به نوع درمان کورسازی خواهد شد. آماردان نیز نسبت به گروه بیماران با کد 1یا 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 18تا 85سال معیار عدم ورود: دریافت قبلی داروی آلوپورینول شوک کاردیوژنیک ادم ریوی سطح سه و چهار وجود تاکی کاردی بطنی و فیبریلاسیون بطنی قبل از ورود به مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مورد: درمان با 600 میلیگرم لودینگ دوز آلوپورینول 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۹ ,2020-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3651 2852

آدرس ایمیل

asadiali.689@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلوپورینول 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 18تا 85سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت قبلی داروی آلوپورینول شوک کاردیوژنیک ادم ریوی 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

فاز 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 بسیله 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 سویه 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

2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.mui.med.rec.1398.346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد قلبی بدون بالارفتن 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3792 9595
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
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
قلب
آدرس خیابان
اصفهان، سپاهان شهر، بلوار غدیر، ساختمان عقیق 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3651 2852
فکس
ایمیل
asadiali.689@gmail.com

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
+98 31 3651 2852
فکس
ایمیل
asadiali.689@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

8174673461
تلفن
+98 31 3651 2852
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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 داده ها هست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین قلب در صورت طرح مشابه امکان دسترسی به داده ها 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 مسیول مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل و یا تماس به استاد مربوطه
سایر توضیحات