

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## ارزیابی اثر متفورمین بر روی سطح تریپونین قلبی-ا در بیماران STEMI تحت درمان با ترومبولیتیک تراپی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
طاهر انتظارى ملكى  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 6695 4709  
آدرس ایمیل  
tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
05-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
19-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر متفورمین بر روی سطح تریپونین قلبی-ا در بیماران STEMI تحت درمان با ترومبولیتیک تراپی

### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر متفورمین در بیماران STEMI تحت درمان با ترومبولیتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر متفورمین بر روی سطح تریپونین قلبی-ا در بیماران STEMI تحت درمان با ترومبولیتیک تراپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 80 نفر از بیماران بالای 18 سال که فرم رضایت نامه اخلاقی را تکمیل نموده و برای ترومبولیتیک تراپی به درمانگاه مرکز تحقیقاتی و درمانی شهید مدنی تبریز مراجعه کرده اند، انجام می گیرد. بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان روتین 1000 میلی گرم متفورمین قبل ترومبولیتیک دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل فقط درمان روتین را دریافت خواهند کرد. ارزیابی آنزیم های قلبی در دو گروه هر 8 ساعت به مدت 48-72 ساعت اول خواهد بود.

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

ورودی: بیماران ایسکمیک قلبی؛ سن 18-80 سال؛ تحت درمان با ترومبولیتیک تراپی؛ تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی خروجی: سطح بالای از تریپونین-ا- (بالتر از حد فوقانی طبیعی) حداقل 48 ساعت قبل از دریافت ترومبولیتیک؛ عمل جراحی بای پس قلبی تا قبل از 3 ماه؛ سابقه قلبی سکنه قلب؛ نارسایی کلیوی (کراتینین کلیرنس زیر 30 mg/dl یا کراتینین بالای 1/4 در خانم ها و 1/5 در آقایان)؛ حساسیت به آسپرین یا کلوییدوگرل و ریتلاز؛ شوک کاردیوژنیک؛ سابقه نارسایی کلیوی مرحله آخر یا دیالیز شدن؛ وجود منع مصرف متفورمین

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان روتین 1000 میلی گرم متفورمین قبل ترومبولیتیک دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل فقط درمان روتین را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه سطح آنزیم cTnI در بیماران STEMI در دو گروه مورد مطالعه.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تعداد نفرات به خاطر کرونا کم شد .

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111206008307N34

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ایسکمیک قلبی سن 80-18 سال تحت درمان با ترومبولیتیک  
تراپی تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح بالایی از تروپونین-1 (بالتر از حد فوقانی طبیعی) حداقل 48  
ساعت قبل از دریافت ترومبولیتیک عمل جراحی بای پس قلبی تا قبل  
از 3 ماه سابقه قلبی سکتة قلب؛ نارسایی کلیوی (کراتینین کلیرنس زیر  
30 میلی گرم بر دسی لیتر یا کراتینین بالای 1.4 درخام ها و 1.5  
درآقایان) حساسیت به آسپیرین یا کلوییدوگرل و رتپلاز شوک  
کاردیوژنیک؛ سابقه نارسایی کلیوی مرحله آخر یا دیالیز شدن وجود منع  
مصرف متفورمین

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی سیستماتیک به وسیله اعداد  
حاصل از کامپیوتر و با استفاده از نرم افزار آنلاین گراف پد با در نظر  
گرفتن 2 گروه 40 نفره (مداخله و کنترل) توسط شخص مستقل انجام  
گرفت.

#### 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت  
تحقیقات و فناوری

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تاریخ تایید

### 1

#### شرح

بیماران ایسکمیک قلبی

#### کد ICD-10

I20, I21

#### توصیف کد ICD-10

ischemic heart diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی سطح تروپونین قلبی-1

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 8، 16، 24 و 32 ساعت بعد ترومبولیتیک تراپی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1000 میلی گرم متفورمین قبل  
ترومبولیتیک تراپی کنار درمان‌های معمول دریافت خواهندکرد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط درمان‌های معمول را دریافت میکنند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب شهید مدنی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

3901 3337 41 98+

ایمیل

tentezari@gmail.com

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

4798 3334 41 98+

تلفن

2593 1339 41 98+

فکس

4798 1334 41 98+

ایمیل

tentezari@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز خیابان دانشگاه، گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3335710

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

tentezari@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://researchvice.tbzmed.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

طاهر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی داروسازی بالینی / استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های مقاله پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله تا 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

داده‌ها برای پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

محققینی که درخواست دریافت داده‌ها را ارسال میکنند فقط مجاز خواهند بود آنالیزهایی مطابق با اخلاق پزشکی را جهت اهداف علمی انجام دهند

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

متقاضیان میتوانند برای دریافت داده‌ها به آدرس پست الکترونیک [tentezari@gmail.com](mailto:tentezari@gmail.com)، جهت دریافت پاسخ از طرف آقای دکتر طاهر انتظاری ملکی، ایمیل دهند

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

بعد از تماس با نویسنده مسوول (دکتر طاهر انتظاری ملکی)، داده‌ها جهت کسب مجوز به کمیته اخلاق در پزشکی بیمارستان شهید مدنی تبریز ارسال خواهد شد و پس از کسب مجوزهای لازم داده‌ها به متقاضیان ارسال خواهد شد

### سایر توضیحات