

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## ارزیابی اثرداروی آلوپورینول بر روی سطح تروپونین قلبی I و آنزیم کراتین کیناز MB در بیماران ایسکمیک قلبی حاد (ACS)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثرداروی آلوپورینول بر روی سطح تروپونین قلبی I و کراتین کیناز قلبی در بیماران ایسکمیک قلبی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 100 نفر از بیماران 18-80 سال که فرم رضایت نامه اخلاقی را تکمیل نموده و در اورژانس مرکز تحقیقاتی و درمانی شهید مدنی تبریز با تشخیص سندرم کرونری حاد بستری شده اند، انجام می گیرد. بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان روتین داروی آلوپورینول شرکت داروسازی حکیم را دریافت میکنند. بیماران گروه کنترل فقط درمان روتین را دریافت می کنند. سطح خونی کراتین کیناز قلبی و کاردیاک تروپونین قلبی I در هر دو گروه به روش الیزا چک می شود.

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

شرایط ورود: بیماران سندرم ایسکمیک قلبی حاد و 18-80 ساله که فرم رضایت نامه اخلاقی را تکمیل نموده اند. شرایط عدم ورود: کراتینین سرم بالای 2 میلی گرم برای هر دسی لیتر، آنژین ناپایدار، آنژین پایدار، سابقه دیالیز شدن و شوک کاردیوژنیک می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر درمان روتین دارویی، تجویز خوراکی 600 میلی گرم آلوپورینول فرآورده کارخانه داروسازی حکیم در دو دوز منقسم در روز اول و سپس روزانه 300 میلی گرم آلوپورینول به مدت چهار روز دریافت می کنند. گروه کنترل: فقط درمان روتین دارویی را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم کاردیاک تروپونین I و کراتین کیناز قلبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111206008307N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2020, 1399/05/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2020, 1399/05/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-28, 1399/05/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طاهر انتظاری ملکی

##### 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

2019-11-22, 1398/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, 1399/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرداروی آلوپورینول بر روی سطح تروپونین قلبی I و آنزیم کراتین کیناز MB در بیماران ایسکمیک قلبی حاد (ACS)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر آلوپورینول در کاهش آسیب های قلبی در بیماران ایسکمیک قلبی حاد

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص سندرم ایسکمیک قلبی حاد سن 80-18 سال توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: کراتینین سرم بالای 2 میلی گرم در هر دسی لیتر انفارکتوس حاد میوکارد سابقه دیالیز شدن شوک کاردیوژنیک

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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس لیست اعداد تصادفی حاصل از کامپیوتر و با

استفاده از نرم افزار آنلاین گراف پد پرسم

(<https://www.graphpad.com/quickcalcs/randMenu/>) و با در

نظر گرفتن دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) و نسبت 1 به 1 تعداد

100 نفر حجم نمونه انجام گردید. بر اساس اعداد تصادفی به دست

آمده در نرم افزار فوق تعداد 50 نفر در گروه A و تعداد 50 نفر در

گروه B قرار گرفتند.

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

تأییدیه 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 تأیید

1398/04/27, 2019-07-18

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1398.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ایسکمیک قلبی حاد

کد ICD-10

I21.4

توصیف کد ICD-10

Non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترویپنین قلبی ا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 8، 16، 24 و 32 ساعت بعد از دریافت آلپورینول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

کراتین کیناز ام ب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 8، 16، 24 و 32 ساعت بعد از دریافت آلپورینول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بعد از تشخیص بیماری ایسکمیک قلبی، به همراه

داروهای روتین درمانی، 600 میلی گرم آلپورینول فرآورده کارخانه

داروسازی حکیم در دو دوز منقسم در روز اول و سپس روزانه 300

میلی گرم آلپورینول به مدت 4 روز دریافت خواهند کرد. سپس سطح

خونی کاردیاک ترویپنین قلبی ا و کراتین کیناز قلبی هر 8 ساعت و به

مدت 5 نوبت و به روش الیزا چک می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بعد از تشخیص بیماری ایسکمیک قلبی درمان

روتین را دریافت میکنند. سطح خونی آنزیم cTnI هر 8 ساعت و به

مدت 5 نوبت به روش الیزا چک میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر طاهر انتظاری ملکی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تلفن**  
4798 3334 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**  
ابوالقاسم جویبان  
**آدرس خیابان**  
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تلفن**  
7310 3335 41 98+  
**ایمیل**  
ajouyban@hotmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://researchchive.tbzmed.ac.ir>

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**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

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر طاهر انتظاری ملکی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار؛ متخصص داروسازی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766

**تلفن**  
2593 1339 41 98+

**فکس**  
4798 1334 41 98+

**ایمیل**  
tentezari@gmail.com

**آدرس صفحه وب**  
<https://pharmfac-en.tbzmed.ac.ir/page/86/Faculty.htm>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر طاهر انتظاری ملکی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار، متخصص داروسازی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی

**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766

**تلفن**  
2593 3339 41 98+

**فکس**  
4798 1334 41 98+

**ایمیل**  
tentezari@gmail.com

**آدرس صفحه وب**  
<https://pharmfac-en.tbzmed.ac.ir/page/86/Faculty.htm>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر طاهر انتظاری ملکی

**موقعیت شغلی**

استادیار؛ متخصص داروسازی بالینی

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تلفن**

2593 1339 41 98+

**فکس**

4798 1334 41 98+

**ایمیل**

tentezari@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

<https://pharmfac-en.tbzmed.ac.ir/page/86/Faculty.htm>

1

## 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 جزییات 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، 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**