پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر زمان تجویز هپارین بر روی TIMI Flow grade بیماران مبتلا به آنفارکتوس حاد میوکارد با بالارفتن قطعه ST تحت درمان با آنژیوپلاستی اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر زمان تجویز هپارین بر رویgrade TIMI Flow بیماران مبتلا به آنفارکتوس حاد میوکارد با بالارفتن قطعه ST تحت درمان با آنژیوپلاستی اولیه

طراحی
کار آزمایی بالینی با گروه های موازی، فاز3 بر روی 120 بیمار، تصادفی شده می باشد. افراد به صورت تصادفی با روش بلوکهای تصادفی 4 تایی به دو گروه تخصیص می یابند. توالی های تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری تولید خواهند شد. بعداز تولید لیست، به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده خواهد شد. ثبت نام و توالی تخصیص تصادفی توسط شخص ثالث انجام می گیرد. روش نمونه گیری تدریجی (consecutive sampling) می باشد. بر اساس مراجعات تدریجی بیماران به اورژانس و پرونده های تکمیل شده شروع و تا رسیدن به حجم نمونه مورد نیاز، نمونه گیری ادامه خواهد یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان قلب و عروق حشمت دانشگاه علوم پزشکی گیلان انجام خواهد شد. اطلاعات مربوط به سکته قلبی، آنژیوگرافی، آنژیوپلاستی از پرونده های پزشکی استخراج خواهد شد. چهل روز پس از ترخیص اطلاعات مربوط به LVEF و افزایش LVEF مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران STEMI متمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که داروهای آنتی ترومبوتیک در ۷ روز گذشته دریافت کرده باشند، حاملگی، خونریزی فعال، سابقه ترومبوسیتوپنی در زمینه هپارین(HIT)، دریافت هپارین قبل از بستری، سابقه ترومبوسیتوپنی و سابقه CABG و سن بالای 75 سال و آنژیوپلاستی اولیه ناموفق

گروه‌های مداخله
گروه مداخله که به محض ورود به اورژانس هپارین ۹۰ lu/kg وریدی می گیرند. گروه کنترل که در کت لب و حین آنژیو گرافی هپارین lu/kg ۹۰ وریدی می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد قابل اندازه گیری اولیه TIMI Flow grade است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200510047380N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابوذر فخر موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3366 4282
آدرس ایمیل
aboozar.mousavi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر زمان تجویز هپارین بر روی TIMI Flow grade بیماران مبتلا به آنفارکتوس حاد میوکارد با بالارفتن قطعه ST تحت درمان با آنژیوپلاستی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زمان تجویز هپارین در درمان انفارکتوس قلبی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران STEMI متمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که داروهای آنتی ترومبوتیک در ۷ روز گذشته دریافت کرده باشند حاملگی خونریزی فعال سابقه ترومبوسیتوپنی در زمینه هپارین(HIT) دریافت هپارین قبل از بستری سابقه ترومبوسیتوپنی سابقه CABG سن بالای 75 سال آنژیوپلاستی اولیه ناموفق

سن

تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط، به صورت تصادفی با روش بلوکهای تصادفی 4 تایی به دو گروه تخصیص می یابند. بیماران مذکور به دو گروه تجویز هپارین زودرس در اورژانس و گروه تجویز هپارین دیررس در واحد کت لب تقسیم خواهند شد.توالی های تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری تولید خواهند شد. بعداز تولید لیست، به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده خواهد شد و در طول مطالعه فرد با این کد شناخته خواهد شد. ثبت نام و توالی تخصیص تصادفی توسط شخص ثالث انجام می گیرد. روش نمونه گیری تدریجی (consecutive sampling) می باشد. بر اساس مراجعات تدریجی بیماران به اورژانس و پرونده های تکمیل شده شروع و تا رسیدن به حجم نمونه مورد نیاز، نمونه گیری ادامه خواهد یافت.

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنفارکتوس حاد میوکارد با بالارفتن قطعه ST

کد ICD-10

I21.0

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of anterior wall

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه بندی TIMI Flow

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت حین آنژیوگرافی و قبل از آنژیوپلاستی و مجددا پس از آنژیوپلاستی بر روی رگ مسبب MI.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنژیوگرافی عروق کرونر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهل روز پس از آنفارکتوس میوکارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

مایع پریکارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهل روز پس از آنفارکتوس میوکارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

پارگی دیواره آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهل روز پس از آنفارکتوس میوکارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
Flail دریچه میترال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهل روز پس از آنفارکتوس میوکارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
پارگی دیواره بین بطنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهل روز پس از آنفارکتوس میوکارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله که به محض ورود در اورژانس و تشخیص STEMI ، هپارین با دوز۹۰ Iu/kg به صورت وریدی برای آنها تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در کت لب و حین آنژیو گرافی هپارین ۹۰ Iu/kg وریدی می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب دکتر حشمت
نام کامل فرد مسوول
سید ابوذر فخرموسوی
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، بیمارستان قلب دکتر حشمت رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
+98 13 3366 4282
ایمیل
fakhrmousavi@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، رو به روی بیمارستان 17هفده شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
مرکز تحقیقات قلب سالم دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سید ابوذر فخر موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، بیمارستان قلب دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات قلب سالم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
+98 13 3366 4282
ایمیل

fakhrmousavi@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب سالم دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سید ابوذر فخر موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، بیمارستان قلب دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات قلب سالم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
+98 13 3366 4282
ایمیل
fakhrmousavi@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب سالم دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سید ابوذر فخرموسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، بیمارستان قلب دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات قلب سالم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
+98 13 3366 4282
ایمیل
fakhrmousavi@gums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
فایل spss شامل تمام اطلاعات اطلاعات مربوط به سکته قلبی شامل بازه زمانی از شروع درد تا مراجعه به واحد اورژانس، سطح قدامی High lateral، سطح قدامی، Extensive antrolateral، سطح تحتانی، سطح خلفی، بطن راست، سطح سپیتال، EF بدو ورود، ضربان قلب بیمار در اولین نوار قلب، اولین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و Killip Class.نوع درمان انجام شده، دریافت هپارین بولوس در اورژانس، دریافت هپارین بولوس در کت لب، و اینکه بیمار به CABG نیاز پیدا کرده است یا خیر . اطلاعات آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی شامل Identifiable culprit vessel و Access عروقی، LM،LAD،Diagonal، LCX، OM، OM، RCA، PDA، و TIMI FLOW عروق در حین انژیوگرافی و پس از انژیوپلاستی و عوارض بیمارستانی (sent thrombosis، خونریزی و هماتوم محل آنژیوگرافی، تاکی آریتمی بطنی (VT , VF) و ,VSR , FLAIL MV,Free wall rupture pericardial effusion. اطلاعات مربوط پس از ترخیص شامل LVEF چهل روز پس از ترخیص.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین به استفاده از آنالیزهای بیشتر جهت دستیابی به نتایج جدید و نیز استفاده از داده ها در پژوهش های آتی مجاز خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایران، گیلان، رشت، میدان مصلی، بیمارستان قلب دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات قلب سالم کد پستی: 41939-55588 تلفن: 00981333664282 فکس: 00981333668718
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
لازم است یک درخواست کتبی با توضیحات کافی به آدرس پستی ذکر شده ارسال شود. فرد مسئول پاسخ گوی علمی در طی یک هفته پس از دریافت درخواست پاسخگو خواهد بود.
سایر توضیحات