

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر تجویز ان استیل سیستین بر خون رسانی مجدد میوکارد در بیماران با انفارکتوس قلبی با بالا رفتن ST تحت درمان مداخله کرونری اولیه از راه پوست در بیمارستان شهید رجایی کرج در سال 1399

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثرات ان استیل سیستین (NAC) بر خون رسانی مجدد میوکارد در بیماران با انفارکتوس قلبی با بالا رفتن ST (STEMI) که تحت Primary PCI قرار می گیرند بررسی می شود تا احتمال slow flow شدن در آنژیوگرافی کاهش یابد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 142 بیمار. برای تصادفی سازی بلوک از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کت لب اتاق عمل آنژیوگرافی در بیمارستان شهید رجایی

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

بیماران STEMI که کاندید انجام مداخله اولیه PCI می باشند و نارسایی کلیه، حساسیت به ان استیل سیستین و آسم ندارند وارد مطالعه می شوند.

#### گروه های مداخله

برای گروه مورد 1200 میلیگرم ان استیل سیستین (NAC) قبل از انجام مداخله اولیه کرونری پوستی (P-PCI) و سپس 1200 میلیگرم هر 12 ساعت یکبار تا 48 ساعت به صورت داخل وریدی تجویز خواهد شد. برای گروه کنترل از سرم دکستروز 5 درصد به عنوان دارونما استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترویوینین؛ کراتینین کیناز MB؛ جریان TIMI؛ شمارش اصلاح شده ی فریم TIMI؛ کسر خروجی بطن چپ؛ حجم انتهای دیاستولی بطن چپ؛ حجم انتهای سیستولی بطن چپ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200519047506N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-09-18، ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هما عربی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0486 4446 21 98+

##### آدرس ایمیل

miss.arabi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22، ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ان استیل سیستین بر خون رسانی مجدد میوکارد در بیماران با انفارکتوس قلبی با بالا رفتن ST تحت درمان مداخله کرونری اولیه از راه پوست در بیمارستان شهید رجایی کرج در سال 1399

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستین در سکنه ی قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران که در بیمارستان شهید رجایی کرج در تابستان 1399 بستری شدند بیماران که با سکتة قلبی بستری شوند بیماران که انفارکتوس حاد از نوع STEMI دارند بیماران که کاندید Primary PCI شدند

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

بیماران که نارسایی کلیه دارند بیماران که به آن استیل سیستین حساسیت دارند بیماران که آسم دارند

کد پستی  
3197635141

تاریخ تایید  
2020-08-24, 1399/06/03

کد کمیته اخلاق  
IR.ABZUMS.REC.1399.130

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکتة ی حاد قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح تروپونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 24 و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح کراتین کیناز MB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کسر خروجی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله و 1 ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

حجم انتهای سیستولی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 142

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک رندومیزاسیون با بلوک‌های با سایز 4 بیمار انجام شد که هر بلوک از تعداد مساوی گروه‌ها تشکیل شده است. 6 حالت احتمالی برای رندومیزاسیون در هر بلوک موجود بود. ما بلوک‌ها را رندوم وار انتخاب کردیم، بنابراین تعداد کل گروه‌ها و ب نهایتاً در هر بلوک 2 تا فرق می‌کرد. به عنوان مثال در بلوک اول با حالت آآ ب، بیماران به حالت زیر کدگذاری می‌شوند: (1,0)، (2,0)، (2,1)، (2,2)

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پزشک اینترونشنیست و محقق که آنالیز دیتاها را انجام می‌دهد هر دو از کد بیماران استفاده می‌کردند. همچنین عنوان گروه‌ها با آ و ب کد گذاری شدند که هی کدام نمی‌دانستند که کدام یک از این دو گروه آن استیل سیستین هستند و کدام یک کنترل.

## 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 البرز

## آدرس خیابان

البرز، شهر کرج، بلوار شهید بهشتی، خیابان رجایی، بیمارستان

شهید رجایی کرج

## شهر

کرج

## استان

البرز

بعد از مداخله و 1 ماه بعد از ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اکوکاردیوگرافی

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
حجم انتهای دیاستولی بطن چپ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از مداخله و 1 ماه بعد از ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اکوکاردیوگرافی

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
کراتینین خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
ترومبولیز در انفارکتوس میوکارد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنژیوگرافی

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
شمارش اصلاح شده ی قالب ترومبولیز در انفارکتوس میوکارد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنژیوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
مرگ و میر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش با تماس تلفنی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: 1200 میلی‌گرم ان استیل سیستین (NAC) قبل از انجام مداخله اولیه کرونری پوستی (P-PCI) و سپس 1200 میلی‌گرم هر 12 ساعت یکبار تا 48 ساعت به صورت داخل وریدی تجویز می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: 100 سی سی سرم دکستروز 5 درصد قبل از انجام مداخله اولیه کرونری پوستی (P-PCI) و سپس هر 12 ساعت یکبار تا 48 ساعت به صورت داخل وریدی تجویز می شود.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهید رجایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
هما عربی  
**آدرس خیابان**  
میدان حصارک، خیابان شهید بهشتی، کوچه ی رجایی، بیمارستان شهید رجایی  
**شهر**  
کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
3197635141  
**تلفن**  
0030 3457 26 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
miss.arabi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://rajaei.abzums.ac.ir/fa-IR/rajaei.abzums.ac/6132/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C>

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد نوری سپهر  
**آدرس خیابان**  
کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
3198764653  
**تلفن**  
3774 3464 26 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Research@abzums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<https://research.abzums.ac.ir/fa-IR/research.abzums.ac/9132/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87->

**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، خیابان جنت آباد مرکزی، بلوار مخبری، کوچه اول  
جنوبی، کوچه خدادوست غربی، پلاک 94

**شهر**  
کرج

**استان**  
البرز

**کد پستی**  
1475673444

**تلفن**  
0486 4446 21 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
miss.arabi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی البرز

**نام کامل فرد مسوول**  
هما عربی

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، خیابان جنت آباد مرکزی، بلوار مخبری، کوچه اول  
جنوبی، کوچه خدادوست غربی، پلاک 94

**شهر**  
کرج

**استان**  
البرز

**کد پستی**  
1475673444

**تلفن**  
0486 4446 21 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
miss.arabi@yahoo.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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پروتکل مطالعه و فرم رضایت آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی و  
بخشی از فایل داده شرکت کنندگان نظیر پیامد های اصلی اشتراک

%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C-  
%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86%D8%A  
A

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرج

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی البرز

**نام کامل فرد مسوول**  
هما عربی

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، خیابان جنت آباد مرکزی، بلوار مخبری، کوچه اول  
جنوبی، کوچه خدادوست غربی، پلاک 94

**شهر**  
کرج

**استان**  
البرز

**کد پستی**  
1475673444

**تلفن**  
0486 4446 21 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
miss.arabi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی البرز

**نام کامل فرد مسوول**  
هما عربی

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی

گذاشته می شود.

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

6 ماه بعد از چاپ نتایج

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

همه

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

هیچ شرطی نیاز نیست.

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

هما عربی miss.arabi@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

بعد از ارسال ایمیل و احراز هویت اطلاعات طی 2 هفته قابل دسترسی

خواهند بود.

**سایر توضیحات**