پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تجویز ان استیل سیستئین 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 ازمطالعه

اثرات ان استیل سیستئین (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 سیستئین و آسم ندارند وارد مطالعه می شوند.

گروه‌های مداخله

برای گروه مورد 1200 میلیگرم ان استیل سیستئین (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

تروپونین ا؛ کراتین 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: **2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 4446 0486

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 سیستئین 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 سیستئین در سکته 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 سکته 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 ان استیل سیستئین حساسیت دارند بیماران که آسم دارند

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 بلوک های با سایز 4 بیمار انجام شد که هر بلوک از تعداد مساوی گروه ها تشکیل شده است. 6 حالت احتمالی برای رندومیزاسیون در هر بلوک موجود بود. ما بلوک ها را رندوم وار انتخاب کردیم، بنابراین تعداد کل گروه آ و ب نهایتا در هر بلوک 2تا فرق می کرد. به عنوان مثال در بلوک اول با حالت آآب ب، بیماران به حالت زیر کدگذاری می شوند: (1،0)، (2،0)، (2،1)، (2،2)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک اینترونشنیست و محققی که آنالیز دیتاها را انجام می دهد هر دو از کد بیماران استفاده می کردند. همچنین عنوان گروه ها با آ و ب کد گذاری شدند که هی کدام نمی دانستند که کدام یک از این دو گروه ان استیل سیستئین 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

کد پستی

3197635141

تاریخ تایید

2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته 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 1ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

حجم انتهای سیستولی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

6

شرح متغیر پیامد
حجم انتهای دیاستولی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله و 1ماه 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 سیستئین (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-

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

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 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 آبادمرکزی، بلوار مخبری، کوچه اول جنوبی، کوچه خدادوست غربی، پلاک 94

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
1475673444

تلفن
+98 21 4446 0486

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

آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جنت آبادمرکزی، بلوار مخبری، کوچه اول جنوبی، کوچه خدادوست غربی، پلاک 94

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
1475673444

تلفن
+98 21 4446 0486

فکس

ایمیل
miss.arabi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 آبادمرکزی، بلوار مخبری، کوچه اول جنوبی، کوچه خدادوست غربی، پلاک 94

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
1475673444

تلفن
+98 21 4446 0486

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 جزییات 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

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 می‌کند

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

سایر توضیحات