

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مقایسه اثر لودینگ دوز آتوروستاتین و رزووستاتین قبل از primary percutaneous coronary artery intervention بر میزان بروز no-reflow و TIMI پایین در بیماران با سکتة حاد قلبی با بالا رفتن قطعه ST

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر لودینگ دوز آتوروستاتین و رزووستاتین قبل از primary percutaneous coronary artery intervention بر میزان بروز no-reflow و TIMI پایین در بیماران با سکتة حاد قلبی با بالا رفتن قطعه ST

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده ساده، بر روی 160 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز قلب مدنی تبریز انجام خواهد شد. بیماران درمان با دوز استت آتوروستاتین و رزووستاتین قبل از PPCI را در اورژانس بیمارستان و بدون انجام کورسازی دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سکتة حاد قلبی بدون بیماری مزمن و سابقه سکتة حاد قلبی و بیماری ایسکمیک قلبی

گروه های مداخله

گروه اول بیماران، 80 میلی گرم آتوروستاتین و گروه دوم 40 میلی گرم رزووستاتین دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان no reflow حین پروسیجر، میزان TIMI انتهای پروسیجر و میزان مرگ و میر در حین بستری بین دو گروه (مداخله و کنترل) مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200722048166N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2021, 1400/06/19
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-09-2021, 1400/06/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2021, 1400/06/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر خلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7616 3387 41 98+

آدرس ایمیل

dr_nkhalili@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-02, 1400/05/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, 1400/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لودینگ دوز آتوروستاتین و رزووستاتین قبل از primary percutaneous coronary artery intervention بر میزان بروز no-reflow و TIMI پایین در بیماران با سکتة حاد قلبی با بالا رفتن قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتوروستاتین و رزووستاتین در سکتة حاد قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کاندید primary percutaneous intervention که با سکتة حاد قلبی با بالا رفتن قطعه ST پذیرش شده در بخش اورژانس

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته 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

میزان no-reflow در حین PPCI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در حین PPCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای و مبتنی بر مهارت فردی

2

شرح متغیر پیامد

میزان TIMI flow در پایان PPCI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در پایان PPCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای و مبتنی بر مهارت فردی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه داروی آتوروستاتین با 80 میلی گرم که دوز اول آن در اورژانس تجویز شده و بصورت روزانه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه داروی رزوستاتین با 40 میلی گرم که

مرکز قلب مدنی تبریز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای بیماریهای مزمن مانند بیماریهای التهابی، نارسایی کلیه، سابقه بیماری کلاژن و سکولار، عفونت فعال فعلی و بیماریهای خونی می باشند. بیمارانی که دارای سابقه سکته حاد قلبی قبلی و یا بیماری ایسکمیک قلبی قبلی باشند. بیمارانی که دارای سابقه دیابت باشند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران با استفاده از پاکت های مهر و موم شده به دو گروه (آتوروستاتین و رزوستاتین) تقسیم می شوند. محقق هر کدام از داروها را در داخل پاکت ها قرار می دهد و بصورت تصادفی یکی از پاکت های مهر و موم شده به هر بیمار داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق تنها فردی است که در این مطالعه کور نشده است. مراقب بالینی پاکت های شامل داروها را بصورت تصادفی به بیماران می دهد. اینترونشنیست outcome بیماران را بررسی و گزارش می کند و از نوع داروی دریافتی بیماران بی اطلاع است و همچنین بیماران از اینکه کدام دارو را دریافت کرده اند کور هستند.

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

گلپاد

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1400/05/11, 2021-08-02

دوز اول آن در اورژانس تجویز شده و بصورت روزانه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ناصر خلیلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
7616 3387 41 98+
ایمیل
dr_nkhalili@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
7310 3335 41 98+
فکس
4280 3334 41 98+
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ناصر خلیلی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
7616 3387 41 98+
ایمیل
dr_nkhalili@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ناصر اصلان آبادی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
0844 311 914 98+
ایمیل
dr_nkhalili@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
dr_nkhalili@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ناصر خلیلی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
7616 3387 41 98+