

# 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

+98 41 3387 7616

##### 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 کلان 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+