پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کلشی سین بر بروز حوادث مهم قلبی عروقی طی 6 ماه اول پس از ابتلا بیماران به سندروم حاد کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر کلشی سین بر بروز حوادث مهم قلبی عروقی در طی ۶ ماه اول پس از ابتلا بیماران به سندرم حاد کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده, از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور که شامل 240 بیمار مبتلا به سندروم حاد کرونری در بیمارستان قلب الزهرا شیراز میباشد که تحت آنژیوگرافی کرونری قرار گرفته اند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول که درمان استاندارد سندروم حاد کرونری به همراه دارونما به مدت 6 ماه دریافت میکنند و گروه دوم که درمان استاندارد به همراه کلشی سین نیم میلیگرم در روز به مدت 6 ماه دریافت میکنند و در نهایت بیماران مبتلا به حوادث مهم قلبی عروقی در طی 6 ماه از بستری شناسایی میشوند و در گروه های مختلف مقایسه میشوند. کورسازی: بیماران (با دریافت دارونما) شخصی که بیماران را در هر دو گروه از طریق تلفن پیگیری می کند تحلیل گر آماری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه را تکمیل کرده اند • بیماران 70-40 ساله که با درد قفسه سینه بستری شده و تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار گرفته اند و برنامه درمان مدیکال دارند یا تحت عمل ریوسکولاریزاسیون کامل یا نزدیک به کامل قرار گرفته اند. • بیمارانی که اطلاعات و پیگیری آنها کامل است. معیارهای خروج بیماران با: سابقه حساسیت زیاد به کلشی سین سابقه اختلال عملکرد متوسط کلیه (GFR <50) سابقه اختلال عملکرد کبدی (* ALT> 1.5 ULN) بیمارانی که سابقه ترومبوسیتوپنی و لکوپنی دارند بیمار باردار ، زنان شیرده و زنانی که در معرض بارداری هستند قبلاً کلشی سین مصرف می کرده اند تحت کرونری آرتری بای پس گرافت قرار می گیرند بیماران با LVEF کمتر از 30٪

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: به مدت 6 ماه دریافت درمان استاندارد سندرم حاد کرونر به همراه دارونما گروه مداخله: درمان استاندارد سندرم حاد کرونر به همراه نیم میلی گرم در روز کلشی سین بمدت 6 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

1. مرگ با تمامی علل 2. سکته مغزی 3. نارسایی قلبی جبران نشده 4. بستری به علت سندروم حاد کرونری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201117049420N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی اکرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3228 9696

آدرس ایمیل

akramimehdi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلشی سین بر بروز حوادث مهم قلبی عروقی طی 6 ماه اول پس از ابتلا بیماران به سندروم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلشی سین در بیماران با سندروم حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه را تکمیل کرده اند• بیماران 70-40 ساله با سابقه مثبت درد قفسه سینه که تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار گرفته اند و برنامه درمان مدیکال داشته اند و یا تحت ریوسکولاریزاسیون کامل یا نزدیک به کامل قرار گرفته اند بیمارانی که اطلاعات و پیگیری آنها کامل است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شرح حال حساسیت به کلشی سین بیماران با (GFR<50) بیماران با اختلال کار کرد کبد (ALT> 1.5 * ULN) بیماران با ترومبوسیتوبنی و یا لوکوبنی خانم های باردار یا شیرده یا در ریسک بارداری بیماران با شرح حال قبلی مصرف کلشی سین بیمارانی که تحت CABG قرار میگیرند بیماران با LVEF کمتر از 30 درصد

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

حجم نمونه تحقق یافته: **249**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آسان مبتنی بر هدف می باشد. بدین ترتیب که محقق در زمان انجام مطالعه در محل حضور یافته و از بیماران ارجاعی بصورت در دسترس شروع به نمونه گیری می نماید تا حجم نمونه کل بدست اید . روش تصادفی سازی : از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد. این روش یکی از پرکاربردترین روش های تصادفی است که تا اندازه زیادی تساوی بودن گروهها را تضمین می نماید . برای این کار ابتدا نام گروهها را A, B می نامیم . و جایگشهای مختلف 4 تایی این دو حرف را در نظر می گیریم البته می توان بلوک ها را با سایز دوتایی و 6 تایی و... نیز در نظر گرفت . اما از بلوکهایی با سایز 4 تایی بیشتر استفاده گردیده است. جایگشت های 4 تایی دو حرف A,B عبارتندAABB,ABAB,ABBA,BBAA,BABA,BAAB. هر کدام از اینها یک بلوک با سایز 4 می باشد که دربرگیرنده دو نفر گروه آزمایش و دو نفر شاهد می باشد مثلا جایگشت AABB یعنی اینکه از 4 نفر انتخاب شده نفر اول ودوم به گروه A(گروه A می تواند آزمایش یا شاهد باشد) و دو نفر دوم به گروه B(گروه B میتواند آزمایش یا شاهد باشد بصورت تصادفی وبا پرتاب یک سکه مشخص می کنیم که A,B کدامیک آزمایش و کدام شاهد باشند مثلا فرض کنید A گروه آزمایش و B شاهد انتخاب شده باشد.) سپس هرکدام از این 6 جایگشت رابه ترتیب زیر به اعداد 1تا 6 اختصاص می دهیم. 1. AABB 2. ABAB 3. ABBA 4. BBAA 5. BABA 6. BAAB حال با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعدادی را بصورت متوالی از جدول استخراج می کنیم و رقم یکان اعداد تصادفی استخراج شده که یکی از اعداد 0تا 9 هستند را در نظر می گیریم و بسته به اینکه یکی از اعداد 1تا 6 بیاید هرکدام از بلوک ها ی اختصاص داده شده به این اعداد را انتخاب می نماییم با این حساب ما نیاز به 60 عدد تصادفی داریم که با استفاده از قانون استفاده از جدول اعداد تصادفی این 60 عدد را استخراج می نماییم تا جایی که60 بلوک 4تایی انتخاب گردد . چنانچه اعداد صفر و7و8و9 بیاید از ان صرف نظر می کنیم و این ترتیب را ادامه می دهیم تا لیست کاملی برای کل حجم نمونه فراهم گردد . (در این خصوص می توان از تصادفی سازی با استفاده از کامپیوتر نیز استفاده کرد) (برای اجرا) 0001: 0002: control 0003: control 0004: study 0005: study 0006: control 0007: control 0008: study 0009: control 0010: study 0011: control 0012: study 0013: study 0014: control 0015: study 0016: control 0017: study 0018: control 0019: control 0020: study 0021: study 0022: control 0023: control 0024: study 0025: control 0026: study 0027: control 0028: study 0029: study 0030: control 0031: study 0032: control 0033: study 0034: control 0035: control 0036: study 0037: study 0038: control 0039: control 0040: study 0041: control 0042: study 0043: control 0044: study 0045: study 0046: control 0047: study 0048: control 0049: study 0050: control 0051: control 0052: study 0053: study 0054: control 0055: control 0056: study 0057: control 0058: study 0059: control 0060: study 0061: study 0062: control 0063: study 0064: control 0065: study 0066: control 0067: control 0068: study 0069: study 0070: control 0071: control 0072: study 0073: control 0074: study 0075: control 0076: study 0077: study 0078: control 0079: study 0080: control 0081: study 0082: control 0083: control 0084: study 0085: study 0086: control 0087: control 0088: study 0089: control 0090: study 0091: control 0092: study 0093: study 0094: control 0095: study 0096: control 0097: study 0098: control 0099: control 0100: study 0101: control 0102: study 0103: study 0104: control 0105: control 0106: control 0107: study 0108: study 0109: control 0110: control 0111: study 0112: study 0113: study 0114: control 0115: study 0116: control 0117: control 0118: study 0119: study 0120: control 0121: control 0122: control 0123: study 0124: study 0125: control 0126: control 0127: study 0128: study 0129: study 0130: control 0131: study 0132: control 0133: control 0134: study 0135: study 0136: control 0137: control 0138: control 0139: study 0140: study 0141: control 0142: control 0143: study 0144: study 0145: study 0146: control 0147: study 0148: control 0149: control 0150: study 0151: study 0152: control 0153: control 0154: control 0155: study 0156: study 0157: control 0158: control 0159: study 0160: study 0161: study 0162: control 0163: study 0164: control 0165: control 0166: study 0167: study 0168: control 0169: control 0170: control 0171: study 0172: study 0173: study 0174: control 0175: study 0176: study 0177: study 0178: control 0179: study 0180: control 0181: control 0182: study 0183: study 0184: control 0185: control 0186: control 0187: study 0188: study 0189: control 0190: control 0191: study 0192: study 0193: study 0194: control 0195: study 0196: control 0197: control 0198: study 0199: study 0200: control 0201: control 0202: control 0203: study 0204: study 0205: control 0206: control 0207: study 0208: study 0209: study 0210: control 0211: study 0212: control 0213: control 0214: study 0215: study 0216: control 0217: control 0218: control 0219: study 0220:

study 0221: control 0222: control 0223: study 0224: study 0225: study 0226: control 0227: study 0228: control 0229: control 0230: study 0231: study 0232: control 0233: control 0234: control 0235: study 0236: study 0237: control 0238: control 0239: study 0240: study 0241: study 0242: control 0243: study 0244: control محققی که نتایج را بررسی می کند از تخصیص گروه آگاهی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

1. بیماران در مورد اینکه به آنها دارونما داده شده یا نه کور خواهند شد 2- شخصی که بیماران را از طریق تلفن پیگیری می کند ، در مورد بیمارانی که به آنها دارونما یا کلشی سین داده شده ، کور است 3. تجزیه و تحلیل آماری نسبت به انتصاب بیماران به هر دو گروه کور است

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند. کمیته اخلاق دانشگاه علوم بزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم حاد کرونری

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

مرگ با تمامی علل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ما همه بیماران را 7 روز پس از ترخیص از بیمارستان و سپس ماهانه برای ارزیابی مرگ و میر از طریق تلفن دنبال خواهیم کرد. و آنها همچنین هر دو ماه یک بار ویزیت خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار و همراه بیمار و بررسی مدارک بیمار

2

شرح متغیر پیامد

سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ما همه بیماران را 7 روز پس از ترخیص از بیمارستان و سپس ماهانه برای ارزیابی سکته مغزی از طریق تلفن دنبال خواهیم کرد. و آنها همچنین هر دو ماه یک بار ویزیت خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار و همراه بیمار و بررسی مدارک بیمار

3

شرح متغیر پیامد

نارسایی قلبی جبران نشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ما همه بیماران را 7 روز پس از ترخیص از بیمارستان و سپس ماهانه برای ارزیابی نارسایی قلبی جبران نشده از طریق تلفن دنبال خواهیم کرد. و آنها همچنین هر دو ماه یک بار ویزیت خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار و همراه بیمار و بررسی مدارک بیمار

4

شرح متغیر پیامد

بستری در بیمارستان به دلیل درد قفسه سینه تیپیک (سندروم حاد کرونری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ما همه بیماران را 7 روز پس از ترخیص از بیمارستان و سپس ماهانه برای ارزیابی بستری در بیمارستان به دلیل درد قفسه سینه تیپیک (سندروم حاد کرونری) از طریق تلفن دنبال خواهیم کرد. و آنها همچنین هر دو ماه یک بار ویزیت خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار و همراه بیمار و بررسی مدارک بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه از بیماران روزانه به مدت 6 ماه داروی کلشی سین با دوز نیم میلیگرم در روز دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از بیماران روزانه دارونما دریافت میکنند به مدت 6 ماه

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب الزهرا شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکرمی
آدرس خیابان
بلوار سیبویه . سه راه آستانه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
5493771649
تلفن
+98 71 3739 8811
ایمیل
hfcmanager@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hfhc.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
بلوار زند . دانشگاه علوم بزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکرمی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان ابوالکلام کوچه 11 ساختمان امیر واحد 9
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146658388
تلفن
+98 71 3228 9696
ایمیل
akrami.mi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکرمی
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان ابوالکلام کوچه 11 ساختمان امیر واحد 9
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146658388
تلفن
+98 71 3228 9696
ایمیل
akrami.mi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکرمی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان ابوالکلام کوچه 11 ساختمان امیر واحد 9
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146658388
تلفن
+98 71 3228 9696
ایمیل
akrami.mi@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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
تمام داده های شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها صرفا جهت بررسی در مورد صحت آن در اختیار محققین قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد متقاضی میتوانند درخواست خود را از طریق ایمیل زیر ارسال نمایند: akrami.mi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دهنده باید هویت خود را از طریق ایمیل مشخص کرده و پس از تایید هویت ایشان باید درخواست رسمی از طرفه موسسه خود را به آدرسی که متعاقبا برای ایشان از طریق پست فرستاده خواهد شد ارسال کند. سپس بعد از دریافت درخواست ایشان از طریق پست, اطلاعات درخواست شده ظرف مدت 3 ماه ارسال خواهد شد
سایر توضیحات