پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات ضد التهابی کلشی سین در بیماران با سندرم حاد کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات ضد التهابی دارویی کلشی سین در بیماران با سندرم حاد کرونر

طراحی

این مطالعه به صورت فاز 2 کارآزمایی بالینی تصادفی (بلاک رندومیزیشن) دوسویه کور بر روی 80 بیمار مبتلا به ST Elevated MI که کاندید Primary PCI بوده و در عرض کمتر از 12 ساعت از شروع درد مراجعه نموده اند انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار مبتلا به ST Elevated MI که کاندید Primary PCI بوده و در عرض کمتر از 12 ساعت از شروع درد به بیمارستان رسول اکرم مراجعه نموده اند به صورت تصادفی (بلاک رندومیزیشن) و دوسویه کور وارد مطالعه می شوند. یک گروه تحت درمان با کلشی سین و یک گروه دارونما قرار خواهند گرفت در تمامی بیماران میزان 2 سی سی خون وریدی 24 ساعت بعد از دریافت اولین دوز کلشی سین یا دارونما به منظور اندازه گیری سطح IL 1B گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : بیمار مبتلا به ST Elevated MI که کاندید Primary PCI بوده و در عرض کمتر از 12 ساعت از شروع درد مراجعه نموده اند شرایط عدم ورود به مطالعه : 1.شوک کاردیوژنیک یا ناپایداری همودینامیک 2. حساسیت به کلشی سین شناخته شده است 3. بیماران با سابقه بیماری مزمن کلیوی و کبدی 4. ترومبوسیتوپنی یا لوکوپنی 5.زنان باردار یا شیرده 6. بیمارانی دریافت کننده مهارکننده های CYP3A4 7. بیمارانی که قبلاً کلشی سین مصرف می کنند 8. بیمارانی که شواهدی از عفونت فعال یا التهابی دارند 9. بیماران دارای سابقه AF و MI قبلی 11. بیماران دارای سابقه CABG 12. بیماران MI در زمینه stent ترومبوزیس

گروه‌های مداخله

گروه مداخله کلشی سین را به صورت 1 میلی گرم در ابتدا و 1 میلی گرم یک ساعت بعد از Primary PCI دریافت خواهند کرد. . گروه کنترل دارونمای کلشی سین را در ابتدا و یک ساعت بعد از Primary PCI دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی سطح اینترلوکین 1B

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210423051047N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۱۹ ,10-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۹ ,10-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۹, 2021-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه نصیری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 86701

آدرس ایمیل

nasiripours@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۶, 2021-06-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۵, 2021-07-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد التهابی کلشی سین در بیماران با سندرم حاد کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

کلشی سین در بیماران با سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار بالای 20 سال مبتلا به ST Elevated MI که کاندید Primary PCI بوده و در عرض کمتر از 12 ساعت از شروع درد مراجعه نموده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شوک کاردیوژنیک یا ناپایداری همودینامیک حساسیت شناخته شده به کلشی سین بیماران با سابقه بیماری مزمن کلیوی و کبدی ترومبوسیتوپنی یا لوکوپنی زنان باردار یا شیرده بیماران دریافت کننده مهارکننده های CYP3A4 بیمارانی که قبلاً کلشی سین مصرف می کنند بیمارانی که شواهدی از عفونت فعال یا التهابی دارند بیماران دارای سابقه AF یا MI قبلی بیماران دارای سابقه CABG بیماران MI در زمینه stent ترومبوزیس

سن
از سن **20 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
80 بیماران بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation در دو گروه قرار می گیرند. با انتخاب روش تصادفی سازی ساده در بخش نحوه تصادفی سازی و وارد کردن حجم نمونه کل تعیین شده در این نرم افزار ، شماره هایی به بیماران داده شد و بیماران بر اساس شماره های داده شده توسط کامپیوتر در دو گروه وارد شدند. ابزار بکار رفته random allocation software version 2.0 می باشد بدینت ترتیب که با انتخاب تعداد گروه و حجم نمونه وارد شده در یک برگ توالی تصادفی برای گروه کنترل و مداخله ارائه می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت سه سویه کورسازی خواهد شد. پزشک معالج و بیماران نسبت به نوع مداخله کورسازی شده و نیز آنالیزور آماری که باید داده ها را آنالیز کند نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد شد.

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
دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14496-14535

تاریخ تایید
2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته 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
ارزیابی سطح اینترلوکین 1B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی وقوع انفارکتوس قلبی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه از زمان شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری علایم انفارکتوس میوکارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران قرص کلشی سین یک میلی گرمی ساخت کارخانه داروسازی مداوا را به صورت 1 میلی گرم در ابتدا و 1 میلی گرم یک ساعت بعد از Primary PCI دریافت می کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دارونمای کلشی سین ساخته شده در آزمایشگاه دانشکده داروسازی آزاد اسلامی را در ابتدا و یک ساعت بعد از Primary PCI دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

سمیه نصیری پور

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6655 8811

ایمیل

Nasiripours@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تلفن

+98 21 8670 2504

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم فراستی نسب

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

0098218214000

ایمیل

maryfarasati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیه نصیری پور

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6655 8811

ایمیل

nasiripours@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
سمیه نصیری پور
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 8811
ایمیل
nasiripours@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
گزارش مطالعه به صورت مقاله در دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شهریور ماه 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت درخواست کتبی و حفظ حقوق مسئولین مطالعه، موارد تایید شده در بالا در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سمیه نصیری پور، استادیار داروسازی بالینی، دانشگاه علوم پزشکی ایران Email: Nasiripours@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست کتبی، مسئولین مطالعه آن را مورد بررسی قرار داده و سپس مستندات را در صورت صلاحدید در اختیار خواهند گذاشت.
سایر توضیحات