

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر ترانس سدیم کروسیتینات بر آسیب ناشی از برقراری مجدد جریان خون در بیماران آنفارکتوس حاد میوکارد به همراه قطعه بالارونده ST: مطالعه سه سوی ناآگاه با کنترل دارو نما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه به بررسی اثرات تقویت کنندگی اکسیژن رسانی این ترکیب و خواص آنتی اکسیدانی ترانس سدیم کروسیتینات در کاهش عوارض ناشی از خونرسانی مجدد در آنفارکتوس میوکارد حاد با قطعه بالارونده ST میپردازیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، بر روی 100 بیمار (دو گروه 50 نفره)، تصادفی سازی بلوک (از طریق سایت رندومیزیشن)، گروه های موازی، سه سوی ناآگاه.

نحوه و محل انجام مطالعه

داروی اصلی ترانس سدیم کروسیتینات در دانشکده داروسازی مشهد با رعایت اصول GLP ساخته میشود. و هم چنین دارونما که از لحاظ شکل و بویال و رنگ مشابه داروی اصلی میباشد. این مطالعه در بخش قلب بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیماران بین 18 تا 76 سال باشد؛ بیمارانی دچار آنفارکتوس میوکارد با قطعه بالارونده ST که معیارهای لازم برای ورود راطبق گاید لاین AHA2019 پر کرده اند؛ کاندید PCI؛ بیماران با TIMI اسکور صفر در زمان پذیرش

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت PCI که در کنار درمان های استاندارد برای آنفارکتوس حاد میوکارد (TSC ترانس سدیم کروسیتینات) را با دوز 0.5 میلیگرم بر وزن بدن به صورت تزریق در عرض 2 دقیقه، 5 دقیقه قبل از PCI، دریافت می کنند و سپس در روزهای صفر تا سه، بیماران قرص کروسیتین با دوز 7.5 میلی گرم به صورت روزی 3 قرص برای 3 روز دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران تحت PCI که در کنار درمان های استاندارد برای آنفارکتوس حاد میوکارد و بویال دارونما که مشابه و بویال دارو میباشد به صورت تزریق در عرض 2 دقیقه، 5 دقیقه قبل از PCI، دریافت می کنند و سپس در روزهای صفر تا سه، قرصهای دارونما را به صورت روزی 3 قرص برای 3 روز مصرف می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر کمی آنزیم تروپونین آی (TnI)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120520009801N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر هوشنگ محمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 3255

آدرس ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانس سدیم کروسیتینات بر آسیب ناشی از برقراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مجدد جریان خون در بیماران آنفارکتوس حاد میوکارد به همراه قطعه بالارونده ST: مطالعه سه سوی ناآگاه با کنترل دارو نما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانس سدیم کروستینات بر آسیب ناشی از برقراری مجدد جریان خون در بیماران آنفارکتوس حاد میوکارد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران بین 18 تا 76 سال باشد. • بیمارانی دچار آنفارکتوس میوکارد با قطعه بالارونده ST دارای معیارهای لازم برای ورود طبق گایدلاین 2019 AHA کاندید PPCI بیماران با TIMI اسکور صفر در زمان پذیرش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد باردار یا شیرده باشند سابقه حساسیت به اجزای فرمولاسیونهای کاربردی در مطالعه، ورود بیمار به طرح مشابه دیگر و دریافت داروهای موثر دیگر بر پاسخدهی به درمان در ماه گذشته فرد دچار شوک کاردیوژنیک باشد و مجبوره مصرف وازوپرسور شده اند بیمار IABP داشته باشد سابقه آنفارکتوس حاد میوکارد قبلی GFR کمتر از 60 میلی لیتر بر دقیقه بیماران با اریست قلبی بیمار با VF بیمار با نارسایی کبدی AST/ALT > 5U/L بیمار یا سابقه بیماری التهابی مزمن بیمار با درگیری LMCA بیمار با سابقه آنفارکتوس میوکارد یا ACS در طی 4 ساعت قبل از ایزود فعل

سن

از سن 18 ساله تا سن 76 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوکی جایگشتی با استفاده از سایت www.randomization.com. این توضیح که هر کدام از بلوک ها 4 عضو دارد و سایت پیش گفته از بلوک های چهار تایی، بیست و پنج بلوک را به تصادف انتخاب می کند تا در نهایت 100 بیمار وارد مطالعه گردد. روش پنهان سازی تخصیص نیز استفاده از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به دست آمده از مرحله تخصیص تصادفی است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

وبالها با حروف A و B مشخص و متمایز خواهند شد و از آنجا که دارونما هم توسط گروه صنعتی دانشکده داروسازی ساخته خواهد شد از نظر ماسکه سازی به مشکل برخورد نخواهیم خورد. در مورد قرصها نیز هم چنین خواهد بود. پزشک، پرستار تزریق کننده دارو، رزیدنت داروسازی بالینی، بیماران و فرد تحلیل کننده نتایج تا اتمام کار نسبت به نوع فرمولاسیون ناآگاه باقی خواهند ماند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه- ساختمان فریسی- کمیته اخلاق دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375-345

تاریخ تایید

2021-08-11, 1400/05/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.131

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنفارکتوس حاد میوکارد با قطعه بالا رونده ST

کد ICD-10

I21.3

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبت مقادیر کمی آنزیم تروپونین آی (Tn I) به عنوان بیومارکر

آنفارکتوس میوکارد و رسم شکل منحنی غلظت زمان Tn I

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان صفر 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت بعد از PPCI

نحوه اندازه گیری متغیر

High-Sensitivity Troponin Test - آمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

0 بررسی الکتروکاردیوگرام بیمار و ثبت آریتمی های بطنی، فوق

بطنی، تعداد PVC ها، فواصل PR/QT/QRS، و بررسی میزان تجمعی

قطعه (STR Percentage) (ST)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق بررسی ECG

2

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه جهشی و بررسی وضعیت سیستولیک و دیاستولیک هر 4 حفره قلب و LV ENLARGMENT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرام

3

شرح متغیر پیامد

0 ارزیابی پارامترهای بیوشیمیایی INR ,BUN ,Scr ,Na ,K ,Ca ,Mg ,ALT ,AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تعادل بین اکسیدانته‌ها - آنتی اکسیدانته‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نمونه در زمان صفر و زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت PCI که در کنار درمان های استاندارد برای آنفارکتوس حاد میوکارد ترانس سدیم کروسیتینات (TSC) را با دوز 0.5 میلی‌گرم بر وزن بدن به صورت تزریق در عرض 2 دقیقه، 5 دقیقه قبل از PCI، دریافت می‌کنند و سپس در روزهای صفر تا سوم بیماران قرصهای خوراکی کروسیتین با دوز 7.5 میلی‌گرم به صورت روزی 3 قرص را مصرف می‌کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت PCI که در کنار درمان های استاندارد برای آنفارکتوس حاد میوکارد نرمال سالیین را با دوز 0.5 میلی‌گرم بر وزن بدن به صورت تزریق در عرض 2 دقیقه، 5 دقیقه قبل از PCI، دریافت می‌کنند و سپس در روزهای صفر تا سه روزی 3 قرص دارونما مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ محمدپور

آدرس خیابان

میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375-345

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

support@rpsi.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ محمدپور

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده
داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6519472972
تلفن
3255 1882 51 98+
فکس
3251 1882 51 98+
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

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

کل داده‌ها بالقوه 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

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

قط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و شرایط خاص دیگری وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

mohamadpoorah@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

mohamadpoorah@mums.ac.ir

سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده
داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6519472972
تلفن
3255 1882 51 98+
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ محمدپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده

داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6519472972

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ محمدپور

موقعیت شغلی