

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر کوآنزیم Q10 به عنوان درمان کمکی نسبت به دارونما بر علائم پاراکلینیک بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر قلب در انفارکتوس حاد میوکارد قلبی با صعود قطعه ST: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کوآنزیم Q10 به عنوان درمان کمکی نسبت به دارونما بر علائم پاراکلینیک بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر قلب در انفارکتوس حاد میوکارد قلبی با صعود قطعه ST

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که در آن 70 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد قلبی با صعود قطعه ST که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال؛ ایسکمی قلبی مداوم حداقل برای 30 دقیقه؛ انفارکتوس میوکارد قلبی در 12 ساعت گذشته؛ افزایش قطعه ST در الکتروکاردیوگرام؛ آنژیوپلاستی برای اولین بار؛ شرایط عدم ورود: کاندید جراحی بای پس اورژانسی؛ سابقه سکته قلبی یا نارسایی قلبی یا آنژیوپلاستی؛ اندیکاسیون ترومبولیتیک تراپی؛ شوک کاردیوژنیک؛ نارسایی کبدی؛ بیماریهای اتوایمیون یا التهابی؛ مصرف داروهای آنتی اکسیدان در یک ماه گذشته؛

گروههای مداخله

گروه مداخله: اقدامات درمانی روتین بعلاوه تزریق کوآنزیم Q10 400 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی دانا) بلافاصله قبل از آنژیوپلاستی و سپس هر 12 ساعت 200 میلی گرم به مدت 28 روز گروه کنترل: اقدامات درمانی روتین بعلاوه تزریق دارونما (نرمال سالین) 4 میلی لیتر بلافاصله قبل از آنژیوپلاستی و سپس هر 12 ساعت 2 میلی لیتر به مدت 28 روز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: سطح سرمی تریپونین؛ سطح سرمی CK-MB؛ ترومبولیز؛ درجه سرخی میوکارد؛ وضوح قطعه ST؛ کسر تخلیه بطن چپ پیامد ثانویه: عوارض جانبی (نارسایی قلبی، شوک کاردیوژنیک، سکته مجدد، و مرگ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در طول دوره درمان و حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N407

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2021, 1400/08/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2023, 1401/12/10

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2021, 1400/08/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2021, 1400/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2023, 1401/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کوآنزیم Q10 به عنوان درمان کمکی نسبت به دارونما بر علائم پاراکلینیک بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر قلب در انفارکتوس حاد میوکارد قلبی با صعود قطعه ST: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کوآنزیم Q10 به عنوان درمان کمکی نسبت به دارونما بر علائم پاراکلینیک بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر قلب در انفارکتوس حاد میوکارد قلبی با صعود قطعه ST

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال؛ ایسکمی قلبی مداوم حداقل برای 30 دقیقه؛ انفارکتوس میوکارد قلبی در 12 ساعت گذشته؛ افزایش قطعه ST در الکتروکاردیوگرام؛ آنژیوپلاستی برای اولین بار؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی بای پس اورژانسی؛ سابقه سکته قلبی یا نارسایی قلبی یا آنژیوپلاستی؛ اندیکاسیون ترومبولیتیک تراپی؛ شوک کاردیوژنیک؛ نارسایی کبدی؛ بیماریهای اتوایمیون یا التهابی؛ مصرف داروهای آنتی اکسیدان در یک ماه گذشته؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها و دارونما به صورت تزیفی با ظاهری کاملاً خواهد بود. بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.623

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد قلبی با صعود قطعه ST

کد ICD-10

I21.0

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of anterior wall

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تروپونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آنژیوپلاستی و 6، 12، 24، 48، و 72 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CK-MB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آنژیوپلاستی و 6، 12، 24، 48، و 72 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

درجه ترومبولیز در انفارکتوس میوکارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
کیما شیرمحمدی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
kimiashirmohamadi99@gamil.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

بعد از آنژیوپلاستی
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
درجه سرخی میوکارد
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از آنژیوپلاستی
نحوه اندازه گیری متغیر
با اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
وضوح قطعه ST
مقاطع زمانی اندازه گیری
بلافاصله و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی
نحوه اندازه گیری متغیر
با الکتروکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه گیری
30 روز پس از آنژیوپلاستی
نحوه اندازه گیری متغیر
با اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی (نارسایی قلبی، شوک کاردیوژنیک، سکنه مجدد، و مرگ)
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طول مدت درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اقدامات درمانی روتین بعلاوه تزریق کوآنزیم Q10 400 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی دانا) بلافاصله قبل از آنژیوپلاستی و سپس هر 12 ساعت 200 میلی گرم به مدت 28 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اقدامات درمانی روتین بعلاوه تزریق دارونما (نرمال سالین) 4 میلی لیتر بلافاصله قبل از آنژیوپلاستی و سپس هر 12 ساعت 2 میلی لیتر به مدت 28 روز
طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
کیما شیرمحمدی

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

kimiashirmohamadi99@gamil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

داروساز

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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