پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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 تصادفي 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. 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 داروسازي 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 تروپونین؛ 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: **2021-11-18, ۱۴۰۰/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-18, ۱۴۰۰/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي 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

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
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 بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داروها و دارونما به صورت تزریقی 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري 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

بعد از آنژیوپلاستی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

4

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

5

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

6

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اقدامات درمانی روتین بعلاوه تزریق کوآنزیم Q10 400 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازي 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
کیمیا شیرمحمدی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
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 پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
کیمیا 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
+98 81 3838 0572
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
+98 81 3838 0572
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
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