

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تاثیر پیش شرطی سازی ایسکمیک بر میزان بروز عوارض ماژور قلبی عروقی در بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی با صعود قطعه ST

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پیش شرطی سازی ایسکمیک بر میزان بروز عوارض ماژور قلبی عروقی در بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی با صعود قطعه اس تی

طراحی

مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور، با بیماران با سکته حاد قلبی با صعود قطعه اس تی و کاندید مداخله اولیه کرونری از راه پوست در دو گروه مداخله و کنترل 80 بیمار در گروه مداخله و 80 بیمار در گروه کنترل بر اساس مراجعات تدریجی بیماران و داشتن معیار های ورود به مطالعه بر اساس بلوک های تصادفی چهارگانه که که توالی آنها توسط نرم افزار تصادفی سازی بلوکی تعیین شده است، مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به علت سکته حاد قلبی با صعود قطعه اس تی به اورژانس بیمارستان حشمت مراجعه می کنند، بیماران گروه مداخله، قبل از انجام مداخله عروق کرونری از راه پوست، تحت پیش شرطی سازی ایسکمیک به این صورت که اندام فوقانی آنها به وسیله کاف فشار سنج در 3 نوبت با فشار 30 میلی متر جیوه بالاتر از فشار سیستولیک تحت ایسکمی قرار می گیرد و هر نوبت به مدت 5 دقیقه طول کشیده و سپس به مدت 5 دقیقه کاف خالی می شود، قرار می گیرند. ولی در گروه کنترل فقط کاف فشار سنج بسته می شود. و در نهایت اطلاعات در چک لیست ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال با درد قفسه سینه و شروع درد کمتر از 12 ساعت و نوار قلب با صعود قطعه اس تی بزرگتر یا مساوی 1 دهیم میلی ولت در دو لید کنار هم معیار های خروج از مطالعه: شوک کاردیوژنیک فوت قبل یا بلافاصله بعد از مداخله عروق کرونری از راه پوست سابقه قبلی سکته قلبی یا جراحی پیوند عروق کرونر از زمان شروع حداکثر درد قفسه سینه بیمار 12 ساعت یا بیشتر گذشته باشد.

گروه های مداخله

بیماران مراجعه کننده به علت سکته حاد قلبی با صعود قطعه اس تی که فرایند پیش شرطی سازی ایسکمیک بر روی بیماران گروه مورد انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کسر جهشی بطن چپ؛ سکته مغزی؛ سکته مجدد قلبی؛ نارسایی قلبی جدید؛ مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200510047380N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوذر فخر موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4282 3366 13 98+

آدرس ایمیل

aboozar.mousavi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پيش شرطی سازی ایسکمیک بر میزان بروز عوارض
ماژور قلبی عروقی در بیماران مبتلا به سکنه حاد قلبی با صعود
قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پيش شرطی سازی ایسکمیک در بیماران مبتلا به سکنه
حاد قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال که به علت درد قفسه سینه به اورژانس مراجعه
می کنند و کمتر از 12 ساعت از شروع درد گذشته باشد صعود قطعه
اس تی بزرگتر و مساوی 1 دهم میلی ولت در دو لید کنار هم در نوار
قلب (صعود قطعه ی اس تی بزرگتر و مساوی 2 دهم میلی ولت در لید
های وی 1 تا وی 3)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در شوک کاردیوژنیک قرار دارند. بیمارانی که قبل یا
بلافاصله بعد از مداخله عروق کرونر از راه پوست فوت می کنند.
بیمارانی که سابقه قلبی سکنه قلبی یا جراحی پیوند عروق کرونری
داشته اند. از زمان شروع حداکثر درد قفسه سینه بیمار 12 ساعت یا
بیشتر گذشته باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به حجم نمونه برآورد شده، 80 بیمار در گروه مداخله و 80
بیمار در گروه کنترل بر اساس مراجعات تدریجی بیماران
(consecutive sampling) و داشتن معیار های ورود به مطالعه بر
اساس بلوک های تصادفی چهارگانه که که توالی آنها توسط نرم افزار
Sealed Envelope Ltd.2021.Created a block
Randomisation list {Online} Available from:
[https://www.sealedenvelope.com/simple-](https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)

{randomiser/v1/lists} {Accessed 13 Sep 2021}

تعیین شده
است، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. این لیست در داخل یک نامه
لاک و مهر شده در مرکز تحقیقات قلب سالم نگه داری می شود. پس
از مجوز اجرای مطالعه، به صورت روزانه تخصیص بیماران به گروه
مداخله و کنترل انجام می شود. لازم به ذکر است این لیست توالی از
تعداد 40 بلوک تصادفی چهارگانه تشکیل شده است. این مطالعه یک
مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور می باشد. روش کورسازی در
مطالعه بدین ترتیب خواهد بود که مداخله بیماران توسط یکی از
دستیاران و بررسی عوارض و اندازه گیری کسر جهشی بطن چپ
توسط دستیار دیگر به عمل می آید. بیماران هیچ گونه اطلاعی از نوع
مداخله ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور می باشد. متغیر
مستقل این مطالعه، گروه مداخله در مقابل گروه کنترل می باشد و
پیامد های این مطالعه (نارسایی قلبی، سکنه قلبی مجدد، سکنه مغزی
و مرگ) جزء متغیر های اصلی (Primary outcome). کسر جهشی

به عنوان Secondary Outcome می باشد.

دارو نما

ندارد

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان، رشت، میدان مصلی، بیمارستان دکتر حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419395588

تاریخ تایید

2021-09-29, 1400/07/07

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.308

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه قلبی حاد با صعود قطعه ی ST

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیماران سکنه حاد قلبی با صعود قطعه ST

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد و 6 ماه بعد از سکنه حاد قلبی

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس نوار الکتروکاردیوگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نارسایی قلبی، سکنه قلبی مجدد، سکنه مغزی و مرگ، کسر جهشی

بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق پرسشنامه محقق ساخته و دستگاه اکوکاردیوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران با سکتة حاد قلبی با صعود قطعه ی ST که کاندید Primary PCI شدند و تحت RIC قرار گرفته اند. کاف روی یکی از اندام های فوقانی قرار می گیرد و به مدت 5 دقیقه تا 30 میلی متر جیوه بالاتر از فشار سیستولیک باد می شود. این فرآیند 3 بار با فاصله 5 دقیقه ای تکرار می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با سکتة حاد قلبی با صعود قطعه ی ST که کاندید Primary PCI شدند. کاف روی یکی از اندام های فوقانی قرار می گیرد و به مدت 5 دقیقه تا 30 میلی متر جیوه بالاتر از فشار سیستولیک باد می شود. این فرآیند 3 بار با فاصله 5 دقیقه ای تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمت

نام کامل فرد مسوول

سید ابوزر فخر موسوی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، میدان مصلی، بیمارستان دکتر حشمت رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

3070 3366 13 98+

ایمیل

aboozar-fm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

گیلان، رشت، میدان مصلی، بیمارستان دکتر حشمت

شهر

رشت

استان
گیلان
کد پستی
4193955588

تلفن

3070 3366 13 98+

ایمیل

aboozar-fm@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

سید ابوزر فخر موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

میدان مصلی، بیمارستان دکتر حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

3070 3366 13 98+

ایمیل

aboozar-fm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سید ابوزر فخر موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

3070 3366 13 98+
ایمیل
aboozar-fm@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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

دوره 6 ماهه پس از چاپ نتایج

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

به منظور انجام تحقیقات بیشتر با درخواست کتبی موسسه علمی.

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

متقاضیان محترم جهت دریافت مستندات و داده‌ها می‌توانند به

مرکز تحقیقات قلب سالم واقع در بیمارستان حشمت مراجعه نمایند.

همچنین می‌توانند با شماره 01333664282 تماس بگیرند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی محترم می‌تواند پس از دریافت نامه از مجری طرح به مرکز

تحقیقات قلب سالم مراجعه نموده و پس از تأیید مجری مستندات و

داده‌ها طی یک هفته در دسترس وی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان

میدان مصلی، بیمارستان دکتر حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

3070 3366 13 98+

ایمیل

aboozar-fm@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سید ابودر فخر موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان مصلی، بیمارستان دکتر حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن