

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تأثیر و عوارض رژیم درمانی 2 ساعته با رژیم 24 ساعته استریوتوکیناز در بیماران با آمبولی ریوی حاد در مرکز قلب تهران

۱۳۹۰/۰۶/۰۶, 2011-08-28

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تک مرکزی برای مقایسه درمان رایج (24 ساعته استریوتوکیناز) و درمان مداخله ای (2 ساعته استریوتوکیناز) در بیماران مراجعه کننده با آمبولی حاد ریوی به اورژانس مرکز قلب تهران می باشد. بیماران وارد طرح می شوند که فرم رضایت نامه را تکمیل کرده باشند. بیماران بر اساس یک توالی تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. تعداد بیماران هر گروه 30 نفر می باشد. درمان هر دو گروه شامل استریوتوکیناز وریدی و سپس هپارین می باشد. در یک گروه این درمان به صورت 2 ساعته و در گروه دیگر درمان 24 ساعته می باشد. استریوتوکیناز یک پلی پپتید مشتق از محیط کشت استریوتوک بتا همولیتیک است که به پلاسمینوژن جسییده و باعث شکل گیری فرم فعال آنزیم فعال کننده پلاسمین می شود. در تمام بیماران پیش از شروع درمان سی تی آنژیوگرافی و اکوکاردیوگرافی به عمل می آید. استریوتوکیناز برای بیماران آمبولی ریوی ماسیو و ساب ماسیو که همودینامیک ناپایدار (فشار سیستولیک کمتر از 90 میلیمتر جیوه یا افت فشار خون سیستولیک بیشتر از 40 میلیمتر جیوه) یا اختلال متوسط تا شدید عملکرد بطن راست دارند، شروع می شود. بیماران با سابقه سکنه مغزی همورژیک یا سکنه مغزی ایسکمیک در 6 ماه گذشته؛ حمله ایسکمیک گذرا در 6 ماه گذشته؛ سابقه مصرف وارفارین؛ حاملگی؛ افزایش فشار خون مقاوم (فشار خون سیستولیک بیشتر از 180 میلی متر جیوه) کنترااندیکاسیون دریافت استریوتوکیناز را دارند. در تمامی بیماران پس از خاتمه استریوتوکیناز، مدت زمان فالیته نسبی ترومبولاستین (aPTT) اندازه گیری می شود که در صورتی که کمتر از 2 برابر نرمال باشد، درمان هپارین شروع می شود. بیماران در طی بستری عوارض خونریزی، فشار شریان ریوی و عملکرد بطن راست در هر دو گروه مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسر جناب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9600 8802 21 98+

آدرس ایمیل

jenab@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز قلب تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۰۱, 2011-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۰۱, 2012-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر و عوارض رژیم درمانی 2 ساعته با رژیم 24 ساعته استریوتوکیناز در بیماران با آمبولی ریوی حاد در مرکز قلب تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استریوتوکیناز در آمبولی ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: استریوتوکیناز تنها جهت بیماران آمبولی ماسیو و ساب ماسیو که دارای این شرایط باشند شروع می شود: همودینامیک ناپایدار (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه یا افت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104245625N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۰۶, 28-08-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمبولی حاد ریوی

کد ICD-10

I26, I27

توصیف کد ICD-10

Pulmonary heart disease and diseases of pulmonary circulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار شریان ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع استریتوکیناز و 24-72 ساعت پس از شروع درمان با

استریتوکیناز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله که بیماران درمان 2 ساعته استریتوکیناز دریافت می کنند، 1.5 میلیون واحد استریتوکیناز وریدی در عرض 2 ساعت به بیماران انفوزیون می شود. از تمام بیماران (گروه مداخله و کنترل) پیش از شروع درمان اکوکاردیوگرافی و سی تی آنژیوگرافی به عمل می آید. 24-72 ساعت پس از خاتمه درمان اکوکاردیوگرافی مجدد به عمل می آید. در تمامی بیماران پس از خاتمه استریتوکیناز، فعالیت نسبی ترومبویلاستین اندازه گیری می شود. در صورتیکه فعالیت نسبی ترومبویلاستین کمتر از 2 برابر نرمال باشد، رژیم درمانی هیارین شروع می شود. اگر از این مقدار تجاوز کند، این تست هر 4 ساعت تکرار می شود تا زمانی که به کمتر از 2 برابر نرمال برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل 250 هزار واحد لستریتوکیناز بولوز در عرض نیم ساعت و سپس یک صد هزار واحد در ساعت طی 24 ساعت انفوزیون می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

فشار خون سیستولیک بیشتر از 40 میلی متر جیوه ; اختلال عملکرد متوسط یا شدید بطن راست شرایط خروج از مطالعه: سابقه سکته مغزی همورازیک یا سکته مغزی با منشأ نامعلوم ; سکته مغزی ایسکمیک در 6 ماه گذشته; نئوپلاسم سیستم عصبی مرکزی; ترومای مازور، جراحی یا آسیب سر در 3 ماه گذشته; حمل ایسکمیک گذرا در 6 ماه گذشته ; داروی ضد انعقادی خوراکی; حاملگی یا هفتا اول بعد از زایمان; احیاء تروماتیک; افزایش فشار خون مقاوم (فشار خون سیستولیک بیشتر از 180 میلی متر جیوه); بیماری کبدی پیشرفته; اندوکاردیت عفونی; زخم معدن فعال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز قلب تهران

آدرس خیابان

تهران، کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، بیمارستان مرکز قلب

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تاریخ تأیید

1389/12/09, 2011-02-28

کد کمیته اخلاق

484

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسر جناب

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، کارگز شمالی، تقاطع جلال آل احمد، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9256 8802 21 98+

ایمیل

jenab@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسر جناب

موقعیت شغلی

استادیار/ رئیس اورژان مرکز قلب تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، کارگز شمالی، تقاطع جلال آل احمد، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9256 8802 21 98+

ایمیل

jenab@razi.tums.ac.ir; yaser2020@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://thc.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسر جناب

آدرس خیابان

تهران، کارگز شمالی، تقاطع جلال آل احمد، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی مرکز قلب تهران (دانشگاه علوم پزشکی تهران)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید صادقیان

آدرس خیابان

تهران، کارگز شمالی، تقاطع جلال آل احمد، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز قلب تهران (دانشگاه علوم پزشکی تهران)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسر جناب

موقعیت شغلی

استادیار، رئیس اورژانس مرکز قلب تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، کارگز شمالی، تقاطع جلال آل احمد، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9256 8802 21 98+

ایمیل

jenab@razi.tums.ac.ir; yaser2020@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://thc.tums.ac.ir

