

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر تزریق سریع و آهسته استریتوکیناز وریدی بر برقراری مجدد جریان خون کرونری در بیماران انفارکتوس قلبی حاد.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر تزریق سریع و آهسته استریتوکیناز وریدی در برقراری مجدد جریان خون کرونری در بیماران با انفارکتوس قلبی حاد می باشد مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با گروه شاهد بوده بطوری که تعداد 100 بیمار با انفارکتوس قلبی حاد در دو گروه مورد ( انفوزیون سریع یا نیم ساعته وریدی) و گروه شاهد ( انفوزیون آهسته یا یکساعته وریدی) بصورت تصادفی انتخاب و مورد مداخله و مقایسه قرار می گیرند (در هر گروه 50 نفر). معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1- ابتلا به انفارکتوس میوکارد حاد قلبی بدون هیچ گونه موارد منع مصرف مطلق دریافت استریتوکیناز و 2- صعود قطعه اس تی نوار قلبی مساوی یا بیشتر از یک میلیمتر در دو اشتقاق مجاور. و معیارهای خروج بیماران عبارتند از: 1- نداشتن نوار قلبی یا اکو در پرونده 2- عدم رضایت به شرکت در مطالعه. 1.5 میلیون واحد استریتوکیناز به هر بیمار در دو گروه مورد و شاهد تزریق و سپس نتایج نوار قلبی و اکو قبل و 6 ساعت بعد از تزریق و آزمایشات از روی پرونده بیمار بررسی و ثبت میگردد عوارض حین و بعد از تزریق توسط پژوهشگر دیگری مشاهده و ثبت میشود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211205989N2  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-05-2015, 1394/02/19  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ نایب ثبت در مرکز

2015-05-09, 1394/02/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

افروز مردی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1159 3327 45 98+

#### آدرس ایمیل

a.mardi@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, 1389/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, 1390/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق سریع و آهسته استریتوکیناز وریدی بر برقراری مجدد جریان خون کرونری در بیماران انفارکتوس قلبی حاد.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق سریع و آهسته استریتوکیناز بر برقراری مجدد جریان خون کرونری.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران در این مطالعه عبارت بودند از: 1- ابتلا به انفارکتوس میوکارد حاد قلبی بدون هیچ گونه موارد منع مصرف مطلق دریافت استریتوکیناز 2- صعود قطعه ST مساوی یا بیشتر از یک میلی متر در دو اشتقاق مجاور و معیارهای خروج بیماران در این مطالعه عبارت بودند از: 1- نداشتن نوار قلبی یا اکو در پرونده 2- عدم رضایت به شرکت در مطالعه

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

از طریق نتایج نوار قلبی بصورت پایین آمدن قطعه اس تی

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض قلبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 6 ساعت بعد از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج نوار قلبی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عوارض خونی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 6 ساعت بعد از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری پروترومبین تایم و نسبت نرمال بین المللی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### آدرس خیابان

اردبیل- خیابان دانشگاه- روبروی دریاچه شورابیل- دانشگاه علوم

پزشکی اردبیل

#### شهر

اردبیل

#### کد پستی

5618953121

#### تاریخ تایید

2010-04-26, 1389/02/06

#### کد کمیته اخلاق

11/الف/8926

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله در روش تزریق آمپول استریتوکیناز بوده است که با دوز

1500000 واحد بین المللی با نام تجاری زیکیناز و متعلق به شرکت

زیست دارو دانش میباشد، مداخله 1: تزریق سریع وریدی در محلول

دکستروز 5% در 30 دقیقه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 2: تزریق آهسته وریدی در محلول دکستروز 5% در یک ساعت

میباشد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد شکر درگاهی

#### آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

#### شهر

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

### شرح

انفارکتوس میوکارد

#### کد ICD-10

I21

#### توصیف کد ICD-10

myocardial infarction specified as acute or with a stated duration of 4 weeks (28 days) or less from onset

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قطعه اس تی نوار قلبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 6 ساعت بعد از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

موقعیت شغلی  
متخصص داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل-بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5618985991  
تلفن  
2088 1552 45 98+  
فکس  
ایمیل  
mahnaz380@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
افروز مردی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس / عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل- دانشکده بهداشت  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5618953141  
تلفن  
2810 1551 45 98+  
فکس  
2004 1551 45 98+  
ایمیل  
a.mardi@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی پیری  
آدرس خیابان  
مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
ردیف بوجه  
کد بوجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
مهناز آذری  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس / کارمند  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل- مدیریت آموزشی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5618985991  
تلفن  
2088 1552 45 98+  
فکس  
ایمیل  
m.azari2010@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد شکر درگاهی