پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر کلشی سین بر ری پرفیوژن آریتمی در بیماران انفارکتوس حاد قلبی تحت درمان انژیوپلاستی پرایمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر کلشی سین بر ری پرفیوژن آریتمی در بیماران انفارکتوس حاد قلبی تحت درمان انژیوپلاستی پرایمری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با استفاده از اعداد تصادفی، حجم نمونه مورد نظر در دو گروه مداخله و کنترل در مجموع 154 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار STEMI مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی قزوین که کاندید PPCI می باشند وارد مطالعه می شوند. به گروه مداخله قبل از PPCI ، کلشی سین و به گروه کنترل، پلاسبو تجویز می شود. تجویز کلشی سین به این صورت خواهد بود که بیماران کاندید PPCI، قبل از انجام PCI، 2 گرم کلشی سین به صورت STAT دریافت میکنند و از روز دوم هر دوازده ساعت 0.5 میلی گرم کلشی سین تا 5 روز تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران دچار STEMI که کاندید PPCI می باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: افراد دریافت کننده کلشی سین گروه کنترل: افراد دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

- یافته های آنژیوگرافیک PPCI شامل TIMI اولیه و نهایی رگ درگیر - وقوع یا عدم وقوع آریتمی پس از ری پرفیوژن و نوع آریتمی ری پرفیوژن در صورت وقوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220723055534N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۲۳, 12-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۲۳, 12-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۳, 2023-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امیر رضا مهاجری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 2930

آدرس ایمیل

a.mohajeri@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۵, 2022-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۵, 2023-08-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کلشی سین بر ری پرفیوژن آریتمی در بیماران انفارکتوس حاد قلبی تحت درمان انژیوپلاستی پرایمری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلشی سین در انفارکتوس حاد قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار STEMI کاندید PPCI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قبلا به هر دلیلی کلشی سین و یا پردنیزولون استفاده میکردند کنترااندیکاسین های کلشی سین، شامل حساسیت به کلشی سین، نارسایی کلیه (GFR< 10)، نارسایی کبدی (AST – ALT بالای 5 برابر نرمال) و سابقه قطعی بیماریهای کبدی جدی (مانند هپاتیت ها،

هموکروماتوز، ویلسون، سیروز) داروهایی که تداخل با ریسک X با کلشی سین دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **154**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به ۲ گروه تقسیم می شوند. تقسیم افراد بین دو گروه به شیوه دو سو کور خواهد بود و نوع تصادفی سازی، بعد از خروج افراد با کرایتریای خروج، با روش Block randomization خواهد بود. روش اجرای تصادفی سازی به این نحو می باشد که در ابتدا از طریق نرم افزار Random Allocation Software version 1.0.0، تعداد نمونه به نرم افزار داده خواهد شد. در مرحله بعد نرم افزار مشخص میکند هر کد در چه گروهی از مطالعه قرار گیرد و داروی اصلی یا پلاسبو در بسته دارویی آن کد قرار داده خواهد شد. با مراجعه بیماران به مرکز درمانی، به ترتیب شماره، بسته های دارویی برای آنها تجویز می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد زیر نسبت به گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند: - بیمارانی که در مطالعه قرار می گیرند - پرستاران که داروی کلشی سین یا پلاسبو را به بیماران می دهند. - متخصص قلبی که PPCI را برای بیماران انجام می دهد و نتایج آنژیوگرافی را مورد آنالیز قرار می دهد. - پرستاران و محققینی که بروز آریتمی را در بیماران تحت ارزیابی قرار می دهند. با توجه به اینکه بسته بندی داروها و شماره زدن روی بسته های دارویی، توسط افراد دیگری انجام خواهد شد و کلیه بسته های دارویی مشابه هم می باشد، هیچ یک از گروه های ذکر شده در بالا، از نوع داروی تجویز شده برای بیمار اطلاعی ندارند. در مرحله آنالیز اطلاعات، کد بسته های دارویی و محتویات آنها در فایل دیتابیس وارد خواهد شد و آنالیز بر اساس نوع دارو انجام می گردد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکي قزوين

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

5981134197

تاریخ تایید

2022-07-02, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد قلبی با بالا رفتن قطعه ST

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

2

شرح

آریتمی قلبی

کد ICD-10

I49

توصیف کد ICD-10

Other cardiac arrhythmias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز آریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بعد از بروز STEMI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ریتم ثبت شده در مانیتور 24 ساعته از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

نوع آریتمی قلبی در 24 ساعت اولیه بعد از PPCI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بعد از بروز STEMI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ریتم ثبت شده در مانیتور 24 ساعته از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه TIMI اولیه با نهایی رگ درگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای آنژیوگرافی عروق کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس استاندارد مشخص شده در کتاب برانوالد تقسیم بندی انجام می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران STEMI کاندید PPCI، قبل از انجام PCI، میزان 2 گرم کلشی سین به صورت STAT دریافت میکنند و از روز دوم هر دوازده ساعت 0.5 میلی گرم کلشی سین تا 5 روز تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این بیماران، افراد کاندید PPCI می باشند، اما به جای داروی کلشی سین، داروی پلاسبو دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

مجید حاجی کریمی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

+98 28 3333 2930

ایمیل

s.a.r.mohajery@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سیدمهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

+98 28 3333 7006

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

مجید حاجی کریمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

+98 28 3333 2930

فکس

ایمیل

majidhajikarimi57@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مجید حاجی کریمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان
خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
فکس
ایمیل
majidhajikarimi57@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید امیر رضا مهاجری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
فکس
ایمیل
s.a.r.mohajery@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های این مطالعه بر اساس درخواست ژورنالی که در آن مقاله این مطالعه به چاپ رسانده خواهد شد بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار نتایج و چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که نیازمند داده های این مطالعه هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سید امیر رضا مهاجری a.mohajeri@qums.ac.ir
مجید حاجی کریمی s.a.r.mohajery@gmail.com
majidhajikarimi57@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست متقاضی، این درخواست در معاونت پژوهشی داشنگاه علوم پزشکی قزوین مطرح خواهد شد و در صورت تایید این معاونت، اطلاعات ارسال خواهد گردید. این فرایند در حدود 2 هفته تا یک ماه زمان خواهد برد.
سایر توضیحات