پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مورفین داخل کرونر در مقایسه با دارونما در درمان انفارکتوس میوکارد حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات محافظت قلبی مورفین داخل کرونر در بیماران مبتلا به سکته قلبی با قطعه بالارونده مراجعه کننده جهت مداخله اولیه از طریق پوست

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، ،دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 110 بیمار. برای تصادفی سازی از توالی تصادفی توسط یک متخصص اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین در وب سایت (https://www.sealedenvelope.com) استفاده می شود .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده مبتلا به انفارکتوس میوکارد حاد به بیمارستان شهید بهشتی قم با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی و به صورت دو سویه کور به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله تحت مداخله اولیه کرونری از راه پوست داروی مرفین (5 میلی گرم در 3 میلی لیتر سالین) و گروه کنترل تحت دارونما (3 میلی لیتر نرمال سالین) تزریق می گردد.اکوکاردیوگرافي ترانس توراسيك در روزهاي 1 و 6 انجام شده و برون ده بطن چپ با استفاده از روش دو طرفه سیمپسون محاسبه خواهد شد.سطح تروپونین تی (اندازه گیری هر 12 ساعت در طول 24 ساعت اول و سپس هر 12 ساعت در 48 ساعت بعدی)، قدرت جهشی بطن چپ اندازه گیری شده توسط اکوکاردیوگرافی با اپراتور یکسان در روزهای 1 و 6 و نتیجه بالینی بعد از 3 ماه ارزیابی خواهند شد. دراین مطالعه دو سو کورشده که مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بزرگتر از 18 سال؛ انفارکتوس حاد قلبی با صعود قطعه ی اس تی شرایط عدم ورود: آلرژی شناخته شده به هیدروکلراید مورفین؛ پیوند عروق کرونر؛ ایست قلبی احیا شده؛ تهویه مکانیکی دربدو ورود؛ تزریق مورفین در اورژانس؛ سکته بطن راست؛ نارسایی جدی کبدی و آریتمی قلبی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت مداخله اولیه کرونری از راه پوست داروی مرفین (5 میلی گرم در 3 میلی لیتر سالین) و گروه کنترل تحت دارونما (3 میلی لیتر نرمال سالین) تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

خونرسانی مجدد عروق کرونر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220814055685N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید فخرالدین حجازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3612 2000

آدرس ایمیل

sf-hejazi@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مورفین داخل کرونر در مقایسه با دارونما در درمان انفارکتوس میوکارد حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مورفین داخل کرونری در بیماران انفارکتوس حاد قلبی با صعود قطعه ی ST

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال بیماران انفارکتوس حاد قلبی با صعود قطعه ی ST

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی شناخته شده به هیدروکلراید مورفین بیماران با پیوند عروق کرونر بیماران با ایست قلبی احیا شده تهویه مکانیکی دربدو ورود تزریق مورفین در اورژانس بیماران با سکته بطن راست نارسایی جدی سلولهای کبدی هرگونه آریتمی قلبی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک متعادل با اندازه بلوک های 4 و 6 به دو گروه تقسیم می شوند.توالی تصادفی توسط یک متخصص اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین دروب سایت (https://www.sealedenvelope.com) ایجاد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در اين مطالعه مراقب بالينی و ارزيابی كننده پيامد نسبت به تخصيص گروه ها كورسازی شده اند.جهت پنهان سازی از پنهان سازي تخصيص تصادفي استفاده می كنيم كه به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارتثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري ميشوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكتها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. درزمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب بازشده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2022-06-12, ۱۴۰۱/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد قلبی با صعود قطعه ST

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونرسانی مجدد عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز یک و شش پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافي ترانس توراسیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم قلبی (تروپونین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت در طول 24 ساعت اول و سپس هر 12 ساعت در 48 ساعت بعدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک دوز مورفین سولفات هیدروکلراید با دوز 5 میلی گرم

با یک مرتبه تجویز به صورت آهسته در طول مدت یک الی دو دقیقه در شروع مداخله اولیه عروق کرونر از راه پوست داخل عروق کرونر.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت مداخله اولیه عروق کرونر از راه پوست پس از دریافت درمان روتین، 3 سی سی نرمال سالین داخل کرونر تزریق می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید فخرالدین حجازی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی(ره)- بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
bmc@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضا کوهپایی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)- پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716993456
تلفن
+98 25 3285 2720
ایمیل
research@mail.muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
سید فخرالدین حجازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
sf-hejazi@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
علی عبداللهی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن

+98 25 3612 2000

ایمیل

aliabdollahi11@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

علی عبداللهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

+98 25 3612 2000

ایمیل

aliabdollahi11@yahoo.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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه 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

استفاده از متاآنالیز

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

به نویسنده مسول که مشخصات آن داده شد و در مقالات مربوطه نیز مشخص می باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با نویسنده پاسخگو

سایر توضیحات