

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپه 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 سوپه کور به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله تحت مداخله اولیه کرونری از راه پوست داروی مورفین (5 میلی گرم در 3 میلی لیتر سالین) و گروه کنترل تحت دارونما (3 میلی لیتر نرمال سالین) تزریق می گردد. اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک در روزهای 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. در این مطالعه دو سو کور شده که مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از اینکه چه کسی در چه گروهی 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 دریدو ورود؛ تزریق مورفین در اورژانس؛ سکته بطن راست؛ نارسایی جدی کبدی و آریتمی قلبی

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

خونرسایی 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: 10-12-2022, 1401/09/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-12-2022, 1401/09/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2022, 1401/09/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید فخرالدین حجازی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2000 3612 25 98+

#### 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, 1401/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, 1402/02/31

#### 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 سکتة بطن راست نارسایی جدی

سلولهای کبدی هرگونه آریتمی قلبی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد نسبت به تخصیص

گروه ها کورسازی شده اند. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصیص

تصادفی استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای

توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به

نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با

استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی

که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک

کارتبیت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامی به ترتیب جای گذاری

میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی

پاکت های شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب

پاکت های نامی چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می

گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود

شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامی به

ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

#### آدرس خیابان

خیابان شهید لویسانی

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

3713649373

#### تاریخ تأیید

1401/03/22, 2022-06-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.070

## بیماری های (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

خونرسائی مجدد عروق کرونر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز یک و شش پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آنزیم قلبی ( تروپونین)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

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** 2000 3612 25 98+  
**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** 2720 3285 25 98+  
**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** 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 حوزه های کاری/تخصص ها** قلب  
**آدرس خیابان** بلوار شهید بهشتی  
**شهر** قم  
**استان** قم  
**کد پستی** 3719964797  
**تلفن** 2000 3612 25 98+  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها** پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان** بلوار شهید بهشتی  
**شهر** قم  
**استان** قم  
**کد پستی** 3719964797  
**تلفن**

2000 3612 25 98+

ایمیل

aliabdollahi11@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

2000 3612 25 98+

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 جزئیات 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

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 نویسندگان مسول که مشخصات آن داده شد و در مقالات مربوطه نیز

مشخص می‌باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با نویسنده پاسخگو

سایر توضیحات