

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیرات بالقوه فعالیت های زیست شناختی و فارماکولوژیک ماده اسکوالن در سکته حاد قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه بررسی تاثیر ماده اسکوالن بر بهبودی علائم بالینی، ازمایشگاهی و تصویر برداری در بیماران مبتلا به نارسایی حاد قلبی در اثر انفارکتوس حاد قلبی می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده، بر روی 88 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری با انفارکت حاد میوکارد که در بیمارستان امام رضا بستری شده و معیار ورود به مطالعه را دارند، به صورت تصادفی با نسبت یک به یک در دو گروه دریافت کننده ی قطره اسکوالن علاوه بر درمان های روتین و گروه شاهد (فقط دریافت کننده درمان های روتین) تقسیم خواهند شد. همچنین، درمان با قطره اسکوالن به صورت 4 نوبت در روز با دوز هر بار 5 قطره به مدت 5 روز صورت خواهد گرفت. بیماران در 24 ساعت اول قبل از شروع دارو و سپس بعد از 30 روز تحت بررسی همودینامیک، اکوکاردیوگرافیک و آزمایشات لازم قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه، انفارکت حاد قدامی با اجکشن فرکشن کمتر از 40 درصد خواهد بود. که به بیمارستان امام رضا با انفارکت حاد قلبی پذیرش می شوند. بیماران دارای بیماری زمینه ای کلیوی و یا بیماری زمینه ای قلبی و یا سابقه بای پس کرونر از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

بیماران با انفارکت حاد قدامی با اجکشن فرکشن کمتر از 40 درصد که محلول اسکوالن را علاوه بر درمان های روتین دریافت میکنند گروه مداخله و بیماران با انفارکت حاد قدامی با اجکشن فرکشن کمتر از 40 درصد که بعنوان گروه شاهد تحت مطالعه قرار میگیرند و فقط داروهای مرسوم و روتین بیماری قلبی را دریافت میکنند گروه کنترل مطالعه هستند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای اکوکاردیوگرافیک نظیر: اجکشن فرکشن، وال موشن اینورمالیتی، نارسایی دیاستولی، فشار شریان خون ریوی، و نارسایی های درجه ای. پارامترهای همودینامیک نظیر: فشار خون اولیه، میزان ضربان قلب اولیه، وجود یا عدم وجود رال ریوی در معاینه، میزان درصد اشباع اکسیژن خون (سپوریشن) فاکتورهای پاراکلینیکی نظیر CBC, CRP, ESR, LDH, FERRITIN, D-DIMER, TPI, FBS, AST, ALT, ALP, UREA, CRP

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221021056258N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2022, 1401/08/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-11-2022, 1401/08/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2022, 1401/08/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا فاضلی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2992 697 936 98+

#### آدرس ایمیل

fazelia981@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, 1401/08/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-05, 1403/08/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات بالقوه فعالیت های زیست شناختی و فارماکولوژیک ماده اسکوالن در سگته حاد قلبی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات اسکوالن در سگته حاد قلبی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 80 سال بیماران که با تشخیص انفارکت میوکارد با صعود قطعه ST تحت روسکولاریزاسیون موفق با آنژیوپلاستی در رگ مرتبط با انفارکت قرار گرفته باشند اجکشن فرکشن کمتر از 40 درصد در زمینه انفارکت حاد قلبی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آرتمی بطنی بیماری مادرزادی قلبی سابقه ی مشکوک یا مستندی از نارسایی قلبی یا افت کسر جهشی (EF) بطن چپ بیماران کاندید CABG و یا سابقه CABG قلبی کمتر از 30 افراد دچار بیماری های اتوایمیون یا بیماری بافت همبند افراد مبتلا به سرطان زنان باردار و شیرده بیماران روانپزشکی و افرادی که نتوانند پیگیری یک ماهه ی بالینی را در طول مطالعه تکمیل نمایند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت

www.randomization.com در ابتدا توالی تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com ایجاد می شود. سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لثاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع نمونه گیری بیماران، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، احمد اباد، بیمارستان امام رضا

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

5467534564

#### تاریخ تایید

2022-04-11, 1401/01/22

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.182

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سگته حاد قلبی

#### کد ICD-10

I21.0

#### توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of anterior wall

## 2

### شرح

نارسایی قلبی

#### کد ICD-10

I50

#### توصیف کد ICD-10

Heart failure

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کسر جهشی قلب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول قبل از شروع دارو و سپس بعد از 30 روز آکو میشوند.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

وال موشن اینورمالیتی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع دارو و همچنین سی روز بعد از شروع دارو.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا فاضلی  
**آدرس خیابان**  
 مشهد، احمد، اباد، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 3456476985  
**تلفن**  
 3031 3854 51 98+  
**ایمیل**  
 fazelia981@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مجید غیور مبرهن  
**آدرس خیابان**  
 مشهد ، احمد اباد ، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 4356798768  
**تلفن**  
 3031 3854 51 98+  
**ایمیل**  
 GhayourM@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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

**شرح متغیر پیامد**  
 نارسایی دیاستولی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل از شروع دارو و همچنین سی روز بعد از شروع دارو.  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 اکوکاردیوگرافی

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
 فشار شریان خون ربوی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل از شروع دارو و همچنین سی روز بعد از شروع دارو.  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 اکوکاردیوگرافی

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
 نارسایی های درجه ای  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل از شروع دارو و همچنین سی روز بعد از شروع دارو.  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 اکوکاردیوگرافی

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
 فاکتورهای آزمایشگاهی نظیر شمارش سلول خونی کامل  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل از شروع دارو و بعد از سی روز از شروع دارو.  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 کیت آزمایشگاهی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله: گروه دریافت کننده ی قطره اسکوالن علاوه بر درمان های روتین به صورت زیرزبانی و 4 نوبت در روز و با دوز هر بار 5 قطره به مدت 5 روز دریافت میکنند. غلظت دارو به میزان ده میلی گرم در هر میلی لیتر می باشد و با همکاری دانشکده علوم پزشکی مشهد و اساتید داروسازی و مهندسی شیمی دانشکده علوم پایه دانشگاه فردوسی مشهد تولید میگردد. اسکوالن استخراج شده از روغن های گیاهی یک لیپید غیر سمی و زیست سازگار است که کاربردهای مختلفی در صنایع غذایی و دارویی دارد. همچنین، این ترکیب پیش ساز کلسترول و از اجزای طبیعی تشکیل دهنده پوست انسان و محافظت کننده آن در مقابل اشعه است. تاکنون اثرات ضد التهابی، آنتی اکسیدانی و خواص ضد تومور بودن آن در مطالعات حیوانی بررسی و اثبات شده است و هیچ گونه سمیت و یا عوارض جانبی در حیوان گزارش نشده است.

**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: فقط دریافت کننده درمان های روتین سکنه حاد قلبی و نارسایی قلبی.  
**طبقه بندی**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تلفن  
4567 3832 51 98+  
ایمیل  
fazelia981@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا فاضلی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بیماری های قلب و عروق  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
قلب  
آدرس خیابان  
بولوار صارمی، صارمی ده ممیز دو، پلاک پنج  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
6547898765  
تلفن  
3017 3854 51 98+  
ایمیل  
fazelia981@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا فاضلی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی قلب و عروق  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
قلب  
آدرس خیابان  
مشهد، بولوار صارمی، صارمی ده ممیز دو، پلاک پنجم، واحد سوم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
476876543564  
تلفن  
5676 3843 51 98+  
ایمیل  
fazelia981@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا فاضلی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بیماری ها قلب و عروق  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
قلب  
آدرس خیابان  
بولوار صارمی، صارمی ده ممیز دو، پلاک پنج، واحد سوم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
6547698743