پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر کوتاه مدت داروی لورازپام بر اضطراب بیماران انفارکتوس قلبی با بالا رفتن فاصله ST کاندید آنژیوپلاستی اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیرات کوتاه مدت لورازپام بر اضطراب بیماران انفارکتوس قلبی با بالا رفتن فاصله ST کاندید آنژیوپلاستی اولیه

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای ۲ گروه مداخله و کنترل، دو سویه کور ، 140 بیمار انفارکتوس قلبی با بالا رفتن فاصله ST کاندید آنژیوپلاستی اولیه به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار sas به دو گروه تقسیم بندی می شوند.در فاز 2 ، در یک گروه 70 نفر لورازپام و گروه دیگر 70 نفر پلاسبو دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینا قزوین با علایم انفارکتوس حاد که با تشخیص سکته قلبی با بالا رفتن فاصله ST از طریق نوار قلب و چک تروپونین کاندید آنژیوپلاستی اولیه توسط متخصص قلب شده است وارد مطالعه خواهند شد. پس از دادن توضیحان لازم ، رضایت نامه آگاهانه از بیماران گرفته می شود. بیماران، ۳۰ دقیقه قبل از انجام آنژیوپلاستی اولیه محتوای بسته دارویی را مصرف خواهند کرد. در اولین ویزیت در بخش پس از انجام آنژیوپلاستی اولیه، سطح اضطراب بیماران با استفاده پرسشنامه استرس و افسردگی بیمارستانی اداره گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- بیماران انفارکتوس قلبی با بالا رفتن فاصله ST 2- کاندید آنژیوپلاستی اولیه 3- بین ۱۸ تا ۸۰ سال معیار عدم ورود: 1- تداخل دارویی الکل، باربیتورات ها، آنتی سایکوتیک ها، آرامبخش، مسکن ها، داروهای ضد اضطراب، اوپیوئیدها، ضدافسردگی ها، ضددردهای نارکوتیک، آنتی هیستامین ها، ضدتشنج ها، داروهای بیهوشی 2- وجود کنترا اندیکاسیون مصرف دارو حساسیت به لورازپام گلوکوم زاویه بسته حاد، دپرشن شدید تنفسی، آپنه خواب 3- بیهوش بودن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران یک عدد قرص لورازپام را نیم ساعت پیش از آنژیوپلاستی اولیه دریافت میکنند. گروه کنترل: بیماران یک عددپلاسبو را نیم ساعت پیش از آنژیوپلاستی اولیه دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ مدت زمان آنژیوپلاستی اولیه؛ معیار جریان در ترومبولیز انفارکتوس اولیه و ثانویه؛ ضربان قلب؛ طول قطعه QT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201102049232N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی پازکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3332 6034

آدرس ایمیل

a.pazoki@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کوتاه مدت داروی لورازپام بر اضطراب بیماران انفارکتوس قلبی با بالا رفتن فاصله ST کاندید آنژیوپلاستی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لورازپام بر اضطراب بیماران سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران انفارکتوس قلبی با بالا رفتن فاصله ST کاندید آنژیوپلاستی اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که به دلیل تداخل دارویی شامل الکل، باربیتورات ها، آنتی سایکوتیک ها، آرامبخش، مسکن ها، داروهای ضد اضطراب، اوپیوئیدها، ضدافسردگی ها، ضددردهای نارکوتیک، مسکن، آنتی هیستامین ها، ضدتشنج ها و داروهای بیهوشی امکان مصرف لورازپام را ندارند. افرادی که به دلیل وجود کنترا اندیکاسیون مصرف دارو شامل حساسیت به لورازپام، گلوکوم زاویه بسته حاد، دپرشن شدید تنفسی و آپنه خواب امکان مصرف لورازپام را ندارند. افرادی که به دلیل بیهوش بودن امکان مصرف لورازپام را ندارند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری، به صورت در دسترس از بین بیماران ، انجام خواهد شد. در مرحله بعد نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بلوک بندی و تعیین توالی نمونه ها با نرم افزار تخصیص تصادفی انجام خواهد گردید. به منظور پوشیده سازی فرایند تخصیص تصادفی ، اسامی گروه ها داخل پاکت هایی قرار داده شده، روی این پاکت ها از 1 تا 140 شماره زده و به ترتیب داخل جعبه ایی چیده می شوند، محققی که تخصیص تصادفی را انجام می دهد در جریان محتوای پاکت ها نخواهد بود، محتوای پاکت ها مبین گروه های مطالعه (مداخله یا پلاسبو) بوده و پس از اطمینان از ورود نمونه به پژوهش و اخذ رضایت کتبي، اولین پاکت به ترتیب شماره برداشته و با توجه به محتوای پاکت در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محقق جمع آوری کننده اطلاعات و بررسی کننده پیامد و پرسنل بهداشتی درمانی از گروه مداخله و کنترل بی‌اطلاع خواهند بود. بسته های دارویی یک شکل لورازپام و پلاسبو تهیه شده و در اورژانس بیمارستان بدون مشخص بودن محتوای دارویی آن، قرار داده خواهد شد. بسته های دارویی توسط یک داروساز جدا تهیه شده است. بر روی هر بسته کد مخصوص نوع دارو مشخص خواهد شد که در دیتابیس مطالعه، محتوای آن مشخص است.

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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشكي قزوين، دفتر كميته اخلاق

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

2022-12-17, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس قلبی با بالا رفتن فاصله ST

کد ICD-10

I21.3

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of unspecified site

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین ویزیت در بخش پس از آنژیوپلاستی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی هستند که یک عدد قرص لورازپام با دوز 1میلی گرم بر دسی لیتر از شرکت دارویی کیمیدارو را نیم ساعت قبل از آنژیوپلاستی اولیه دریافت می کنند و پس از آنژیوپلاستی اولیه از نظر اضطراب بررسی میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی هستند که یک عدد قرص پلاسبو محتوی میکروکریستال سلولز و منیزیم استات از شرکت البرز دارو را نیم ساعت قبل از آنژیوپلاستی اولیه دریافت می کنند و پس از آنژیوپلاستی اولیه از نظر اضطراب بررسی میشوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
کیمیا رحیمی اردلی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3332 6033
ایمیل
dralipazoki@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
خیابان شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
sm.mirhashemi@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
علی پازکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی، دبیرخانه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3332 6034
ایمیل
a.pazoki@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علی پازکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی، دبیرخانه

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

+98 28 3332 6034

ایمیل

a.pazoki@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

کیمیا رحیمی اردلی

موقعیت شغلی

Extern

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

+98 28 3332 6032

ایمیل

kimiarahimiardali@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 دانشگاهی و علمی و صنایع

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اجازه استفاده از داده ها برای متاآنالیز و یا طراحی مطالعات دیگر داده می شود

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

ارائه درخواست از طریق ایمیل dralipazoki@gmail.com a.pazoki@qums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت ارسال درخواست متقاضی در صورتی که 6ماه از انتشار مقاله گذشته باشد در کمتر از 1هفته جواب داده می شود.

سایر توضیحات