

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر سولفات منیزیم وریدی بر سطح کمپلمان خون، سطح کمی CRP و شمارش لکوسیتی در مبتلایان به انفارکتوس حاد میوکارد تحت درمان با استریتوکیناز

dr-hashemkazerani@kums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر منیزیم بر واکنشگرهای التهابی در انفارکتوس حاد میوکارد است به این منظور 44 بیمار مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد با صعود قطعه ST که کاندید درمان با استریتوکیناز هستند بطور رندوم به 2 گروه تقسیم می شوند ابتدا نمونه خون از هر دو گروه گرفته می شود و به یک گروه قبل از تجویز استریتوکیناز 1 گرم منیزیم وریدی تجویز میشود و سپس این گروه از بیماران تحت اینفوژن 8 گرم سولفات منیزیم در 24 ساعت قرار می گیرند (در مقایسه با گروه شاهد که منیزیم دریافت نمی کنند) و در ساعت های 6 و 24 و 48 بعد از تجویز استریتوکیناز از هر دو گروه نمونه خون گرفته شده و از نظر میزان کمپلمان و سطح کمی CRP و شمارش لکوسیتی با هم مقایسه میشوند. بیماری ها و شرایطی که باعث تغییر سطح کمپلمان و CRP و یا شمارش لکوسیتی و سطح منیزیم خون شود موجب خروج از مطالعه می شود.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1389/08/01, 2010-10-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1389/08/30, 2010-11-21  
تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثر سولفات منیزیم وریدی بر سطح کمپلمان خون، سطح کمی CRP و شمارش لکوسیتی در مبتلایان به انفارکتوس حاد میوکارد تحت درمان با استریتوکیناز

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر منیزیم سولفات در انفارکتوس حاد میوکارد  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: مبتلایان به انفارکتوس حاد میوکارد همراه با صعود قطعه ST که تحت درمان با استریتوکیناز قرار می گیرند. معیارهای خروج شامل: شوک قلبی، فشار سیستولیک کمتر از 90، بِلوک درجه 2 و 3 گره AV، بیماریهای کلازن و سکولر، رزکسیون ایلیاک، نارسایی کلیه، مصرف الکل و مواد کموترپی یا مصرف داروی سرکوبگر ایمنی طی یک سال گذشته.

سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه های کور شده در مطالعه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201105096309N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2011, 1390/03/02  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/03/02, 2011-05-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صنم گلشنی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2133 1424 83 98+

##### آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

7/420/6328

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Myocardial infarction specified as acute or with a stated duration of 4 weeks (28 days) or less from onset

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

جز کمپلمان سرم (CH50)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های 6 و 24 و 48 بعد از تجویز استریتوکیناز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نفلومتری

### 2

شرح متغیر پیامد

جز کمپلمان سرم (C3)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های 6 و 24 و 48 بعد از تجویز استریتوکیناز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادپال ایمنودیفیوزیون

### 3

شرح متغیر پیامد

جز کمپلمان سرم (C4)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های 6 و 24 و 48 بعد از تجویز استریتوکیناز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادپال ایمنودیفیوزیون

### 4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش دهنده فاز حاد C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های 6 و 24 و 48 بعد از تجویز استریتوکیناز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

### 5

شرح متغیر پیامد

تعداد سلول‌های سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های 6 و 24 و 48 بعد از تجویز استریتوکیناز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه H1

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

منیزیم سولفات وریدی 1 گرم بعنوان دزاویه قبل از تجویز استریتوکیناز

و سپس 8 گرم بصورت اینفوزیون در 24 ساعت از پلاسبو استفاده نشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر هاشم کازرانی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاشم کازرانی

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی بیمارستان امام علی (ع)

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاشم کازرانی

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق/دانشیار دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی بیمارستان امام علی (ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

0041 1836 83 98+

فکس

0043 1836 83 98+

ایمیل

Dr-hashemkazerani@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاشم کازرانی

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی بیمارستان امام علی (ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

988318360041 98+

فکس

0043 1836 83 98+

ایمیل

Dr-hashemkazerani@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاشم کازرانی

موقعیت شغلی

دانشیار قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی بیمارستان امام علی (ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

0041 1836 83 98+

فکس

0043 1836 83 98+

ایمیل

Dr-hashemkazerani@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی