

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی تاثیر تجویز مورفین بر روی میزان CKMB سرم ، افت قطعه ST و فلوی TIMI در بیماران با اولین سکته قلبی قدامی حاد که تحت آنژیوپلاستی کرونری اولیه قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. بررسی تاثیر مورفین بر سطح CKMB سرم بعد از آنژیوپلاستی اولیه
در بیماران با اولین سکته حاد قلبی 2. بررسی تاثیر مورفین بر افت
قطعه ST بعد از آنژیوپلاستی اولیه در بیماران با اولین سکته حاد قلبی
3. بررسی تاثیر مورفین بر فلوی TIMI کرونری نهایی بیماران با سکته
حاد قلبی که تحت آنژیوپلاستی اولیه قرار میگیرند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده و فاز 2
بر روی 200 بیمار و بیماران یک در میان در گروه کنترل و مداخله قرار
می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با سکته حاد قلبی قدامی که جهت آنژیوپلاستی اولیه به کت لب
بیمارستان شهید مدنی تبریز ارجاع شده اند به دو گروه کنترل و مداخله
تقسیم شده و گروه مداخله تحت تزریق 3 میلی گرم مورفین داخل
وریدی و یک میلی گرم مورفین داخل کرونری قرار میگیرند ولی گروه
کنترل آب مقطر به عنوان دارو نما دریافت خواهد کرد. بیماران و
پرستاری که مورفین تزریق میکنند و کسانی که نمونه خون و نوار قلب
میگیرند کور شده اند. نوار قلب و فیلمهای بیماران تفسیر شده و نمونه
خون برای سطح CKMB ارسال می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : درد قفسه سینه تیپیک قلبی که حداقل 20 دقیقه طول
کشیده باشد / بالا رفتن قطعه ST حداقل به اندازه یک میلی متر /
اولین سکته حاد قلبی قدامی بیمار باشد / سکته قلبی در 6 ساعت اخیر
رخ داده باشد / فلوی TIMI اولیه 0 یا 1 باشد / در اورژانس یا قبل از
ان تزریق مورفین نداشته باشد وارد مطالعه میشوند. معیارهای خروج
: دریافت فیبری نو لیتیک / دریافت شوک الکتریکی قلبی / احیا شدن بیمار
/ انتوبه بودن بیمار / داشتن آریتمی VT یا VF / سابقه CABG / بلوک
کامل قلبی / نارسایی تنفسی / سابقه سیروز کبدی / فلوی TIMI اولیه
2 و یا بیشتر را از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران با سکته حاد قلبی قدامی که جهت آنژیوپلاستی اولیه به کت لب
ارجاع شده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

مورفین؛ میزان افت قطعه ST؛ سطح کراتین کیناز قلبی ؛ فلوی تیمی
کرونری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230102057018N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید یحیی پور طلانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 3900

آدرس ایمیل

tohidyahyapoor1382@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلباد، خیابان دانشگاه.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615573

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۹/۱۴, 2022-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.802

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر تجویز مورفین بر روی میزان CKMB سرم، افت قطعه ST و فلوی TIMI در بیماران با اولین سکته قلبی قدامی حاد که تحت آنژیوپلاستی کرونری اولیه قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مورفین در پیش آگهی سکته قلبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد قفسه سینه تنبیک قلبی که حداقل 20 دقیقه طول کشیده باشد بالا رفتن قطعه ST حداقل به اندازه یک میلی متر که در دو لید متوالی تکرار شود موج Q همراه با بالا رفتن قطعه ST دیده نشود اولین سکته حاد قلبی قدامی بیمار باشد سکته قلبی در 6 ساعت اخیر رخ داده باشد فلوی TIMI اولیه 0 یا 1 باشد در اورژانس یا قبل از آن تزریق مورفین نداشته باشد وارد مطالعه میشوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت فیبرینولیتیک دریافت شوک الکتریکی قلبی / احیا شدن بیمار انتوبه بودن بیمار / داشتن آریتمی VT یا VF سابقه CABG بلوک کامل قلبی / نارسایی تنفسی سابقه سیروز کبدی فلوی TIMI اولیه 2 و یا بیشتر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی محدود (قانون تخصیص تصادفی)/نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (SAS)/جهت پنهان سازی از روش جعبه‌های کدبندی شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

-شرکت کننده به غیر از اطلاع از نوع مطالعه و حضور در مطالعه و عوارض محتمل از اینکه در کدام گروه قرار دارد و اینکه نتایج داده‌ها چگونه است کاملاً کور می‌باشد. -پرسنل بهداشتی هیچ اطلاعی از نوع و روند مطالعه ندارند و صرفاً دستورات را اجرا می‌کنند -مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند کاملاً نسبت به روند مطالعه کور می‌باشند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دوز دریافتی مورفین نسبت به مطالعات مشابه متفاوت بوده و همچنین سه مورد افت قطعه ST, TIMI FLOW و سطح CKMB برای برای اولین بار با هم ارزیابی خواهند شد.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس قلبی قدامی حاد همراه با بالا رفتن قطعه ST

کد ICD-10

I21.0

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of anterior wall

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تیمی فلوی شریان کرونری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آخرین ویوی آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعریف بین‌المللی فلوی تیمی کرونری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افت قطعه ST در نوار قلب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 دقیقه بعد از ورود بیمار به سی سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اخذ نوار قلب توسط پرستار بیمار و خواندن توسط متخصص قلب

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه در کت لب و روی تخت آنژیوگرافی داروی مورفین سولفات شرکت داروپخش با دوز 1 میلی گرم داخل کرونی و 3 میلی گرم داخل وریدی تزریق می گردد. 3 میلی گرم مورفین وریدی با 5 سی سی آب مقطر و همچنین 1 میلی گرم مورفین داخل کرونی با 5 سی سی آب مقطر رقیق شده و فقط یکبار در ابتدای آنژیوپلاستی و در دوزهای توضیح داده شده تزریق میشود. 90 دقیقه بعد از آنژیوپلاستی در CCU نوار قلب اخذ شده و از نظرافت قطعه ST با نوار اولیه مقایسه میشود. حین ورود به CCU و به فاصله 8 ساعت تا 3 بار از بیمار خونگیری شده و جهت ارزیابی سطح ckmb به آزمایشگاه فرستاده می شود. فیلمهای آنژیوگرافی از نظرفلوی TIMI نهایی توسط مجری طرح بررسی و امتیاز مربوط به TIMI FLOW به آنها تعلق می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ گونه مورفینی دریافت نمی کنند و روی تخت آنژیوگرافی فقط 5 سی سی آب مقطر داخل کرونی و 5 سی سی آب مقطر داخل وریدی به آنها تزریق میشود. 90 دقیقه بعد از آنژیوپلاستی در CCU از بیماران نوار قلب اخذ شده و از نظرافت قطعه ST با نوار اولیه مقایسه میشود. حین ورود به CCU و به فاصله 8 ساعت تا 3 بار از بیمار خونگیری شده و جهت ارزیابی سطح ckmb به آزمایشگاه فرستاده می شود. فیلمهای آنژیوگرافی از نظرفلوی TIMI نهایی توسط مجری طرح بررسی و امتیاز مربوط به TIMI FLOW به آنها تعلق می گیرد. تمام پرسنل مداخله گر در مطالعه کور سازی شده اند و تمامی آزمایشات، نوار قلب ها و نتایج آنژیوگرافی توسط متخصص قلب که مجری طرح است ارزیابی و بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی قلب و عروق شهید مدنی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

توحید یحیی پور طلائیه

آدرس خیابان

خیابان آزادی. خیابان گلبد. کوی دانشگاه. بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615573

تلفن

3900 3337 41 98+

ایمیل

mosharkesh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان آزادی. خیابان گلبد. خیابان دانشگاه. دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615573

تلفن

3900 3337 41 98+

ایمیل

Tohidyahyapoor1382@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادی. خیابان گلبد. کوی دانشگاه. دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615573

تلفن

009841333900

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادی. خیابان گلبداد. کوی دانشگاه. دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615573

تلفن

009841333739003

ایمیل

Tohidyahyapoor1382@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادی. خیابان گلبداد. کوی دانشگاه. بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615573

تلفن

009841333739003

ایمیل

Tohidyahyapoor1382@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد