

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر تجویز دوز زودرس بولوس تیروفیبان در اورژانس بر TIMI Flow اولیه در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد که قرار است مورد Primary PCI قرار گیرند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر تجویز دوز زودرس بولوس تیروفیبان در اورژانس بر TIMI Flow اولیه در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد که قرار است مورد Primary PCI قرار گیرند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سو سوپیه کور برای مراقبت بعد از اقدام و ارزیابی نتایج، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز قلب تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به طرح عبارت است از: تشخیص انفارکتوس حاد قلبی از نوع STEMI و یا بلوک شاخه چپ قلب جدید که در عرض 12 ساعت از شروع علائم به اورژانس مراجعه کرده باشند و در عرض 90 دقیقه از ورودشان به اورژانس امکان PCI اولیه وجود داشته باشد. معیارهای خروج از طرح شامل کنترااندیکاسیونهای تجویز فیبرینولیز و نارسایی شدید کبد و کلیه و سن بالای 75 سال و دریافت هر نوع فیبرینولیز در عرض 24 ساعت گذشته است.

گروه های مداخله

حجم نمونه محاسبه شده برای این مطالعه 70 نفر برای هر گروه و جمعاً 140 نفر است. گروه مداخله بصورت تصادفی تعیین شده و در اورژانس و به محض امکان 25 میکروگرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن تیروفیبان در عرض 3-1 دقیقه دریافت می کند. گروه کنترل در اورژانس تیروفیبان نمی گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

TIMI Flow اولیه در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد که قرار است مورد Primary PCI قرار گیرند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105126463N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۱۶, 06-06-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 04-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۶, 2011-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0030 3457 26 98+

آدرس ایمیل

mmoosavi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز قلب تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۱۵, 2011-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۱۵, 2012-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۸۹/۱۲/۱۵, 2011-03-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۰/۱۲/۲۹, 2012-03-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز دوز زودرس بولوس تیروفیبان در اورژانس بر TIMI Flow اولیه در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد که قرار است مورد Primary PCI قرار گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز دوز زودرس بولوس تیروفیبان در اورژانس بر TIMI Flow 3

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: ابتلا به انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST یا بلوک شاخه چپ جدید که در 12 ساعت اول از شروع علائم مراجعه کرده اند و امکانات مرکز قادر به انجام Primary PCI در عرض 90 دقیقه از مراجعه به اورژانس باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج: سکته مغزی یا TIA در 30 روز گذشته یا سکته مغزی همورازیک در هر زمان، بیماری داخل مغزی شناخته شده (انوریسم یا ثویلاسم)، خونریزی فعال یا سابقه آن در 30 روز گذشته، هیپرتانسیون کنترل نشده در زمان ورود به مطالعه، $SBP > 180 \text{ mmHg}$ ، $DBP > 110 \text{ mmHg}$ ، جراحی عمده یا تروما در 6 هفته اخیر، پلاکت کمتر از 100000 یا شرایط خونریزی دهنده شناخته شده، اختلال انعقادی با INR بیش از 5/1، نارسایی کبدی شدید، درمان با فیبرینولیتیک در عرض 24 ساعت از تصادفی سازی، نارسایی کلیوی، $GFR < 30$ یا $Cr > 2.5 \text{ mg/dl}$ ، سن بالای 75 سال

سن

تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه شونده‌گان، بررسی کنندگان نتیجه، آنالیز کننده داده‌ها، و گروه پایش اطلاعات با کد دادن اطلاعات تسببت به مطالعه کور نگه داشته شده‌اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز قلب تهران

آدرس خیابان

تقاطع خیابان کارگر شمالی و جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۱۰/۱۳, 2011-01-03

کد کمیته اخلاق

460

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع TIMI score 3 در آنژیوگرافی عروق کرونری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در کت لب و قبل از PCI (آنژیوپلاستی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تصاویر آنژیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض مهم قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در اورژانس: در این گروه به محض پذیرش بیمار یک دوز

بولوس تیروفیبان (25 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن) در مدت 1-3

دقیقه به بیمار تجویز می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: در این گروه تیروفیبان در اورژانس تجویز نمی‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی موسوی

آدرس خیابان

تقاطع خیابان کارگر شمالی و بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9721 8802 21 98+

ایمیل

mmoosavi@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسام الدین عباسی

آدرس خیابان

تقاطع خیابان کارگر شمالی و بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

ایمیل

mmoosavi@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسام الدین عباسی

موقعیت شغلی

سرپرست (مدیر ویرایش) مجله مرکز قلب تهران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تقاطع خیابان کارگر شمالی و بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9702 8802 21 98+

فکس

9256 8802 21 98+

ایمیل

Abbasi.hesam@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://thc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی موسوی

موقعیت شغلی

متخصص قلب فلو اینترنشنال کاردیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ جلال ال احمد مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

البرز

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9256 8802 21 98+

ایمیل

mmoosavi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی موسوی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تقاطع خیابان کارگر شمالی و مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9256 8802 21 98+

ایمیل

mmoosavi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله چاپ شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فروردین ۱۳۹۷

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر کسی

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

است

مدارک دیگری در اختیار نخواهد بود

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ای میل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات