

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه کارایی و ایمنی هیپارین و انوکسپارین با گروه کنترل، در بیماران تحت آنژیوپلاستی اولیه : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، برچسب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه کارایی و ایمنی هیپارین و انوکسپارین با گروه کنترل در بیماران تحت آنژیوپلاستی اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی درای گروه کنترل، با گروه های موازی، برچسب باز، تصادفی شده، بر روی 171 بیمار. برای تصادفی سازی از وبسایت <http://www.randomization.com> استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی، برچسب باز، بیماران 18 تا 65 ساله مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد با بالارفتن قطعه ST، که در بازه زمانی 1402-1403 در اورژانس بیمارستان دکتر حشمت رشت در سرویس یک اینترونشنال کاردیولوژیست تحت پرایمری PCI قرار خواهند گرفت، وارد مطالعه می شوند. کلیه این بیماران پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند گردید. کارآزمایی بالینی حاضر دارای یک گروه کنترل و دو مداخله می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مبتلا به انفارکتوس میوکارد با بالا رفتن قطعه ST. معیارهای خروج: ابتلا به کوآگولوپاتی ها، اختلالات زمینه ای خون ریزی دهنده، سابقه درجه مکانیکال، وجود اندیکاسیون های دیگر دریافت آنتی کوآگولانت، ممنوعیت مطلق دریافت آنتی کوآگولانت، GFR پایین تر از 30 و نارسایی کبد

گروه های مداخله

گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد می باشد که از سه ساعت پس از خروج شیت تا انتهای طول مدت بستری، هیچگونه آنتی کوآگولانت تزریقی ای دریافت نخواهند کرد. در گروه مداخله اول از سه ساعت بعد از خروج شیت تا انتهای طول مدت بستری، داروی هیپارین شکسته نشده (unfractionated Heparin) 60 U/kg بولوس و سپس 12 U/kg/h به صورت انفوزیون تجویز خواهد شد. در گروه مداخله دوم نیز از سه ساعت بعد از خروج شیت تا انتهای مدت بستری تحت مداخله با انوکسپارین (LMWH) یک mg/kg به صورت دو بار در روز (هر 12 ساعت یک بار) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

استروک، مرگ و میر قلبی و بروز انفارکتوس میوکارد مجدد در 40 روز اول بعد از ترخیص بیماران از بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220809055645N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-23, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهاروند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3361 8177

آدرس ایمیل

dr.baharcadio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و ایمنی هیپارین و انوکسپارین با گروه کنترل، در بیماران تحت آنژیوپلاستی اولیه : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، برچسب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هپارین و انوکسپارین در بیماران تحت آنژیوپلاستی اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به انفارکتوس میوکارد با بالا رفتن قطعه ST

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کوآگولوپاتی ها نداشتن رضایت به شرکت در مطالعه و دوره های فالوآپ دارای اختلالات زمینه ای خون ریزی دهنده، سابقه دریچه مکانیکال وجود اندیکاسیون های دیگر دریافت آنتی کوآگولانت ممنوعیت مطلق دریافت آنتی کوآگولانت (مثل خونریزی فعال در بدو مراجعه، حساسیت دارویی) GFR پایین تر از 30 نارسایی کبد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 171

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه نمونه گیری و تصادفی سازی به روش تقسیم تصادفی بلوکی یا blocked randomization خواهد بود. به این صورت که هر فرد با استفاده از بلوک های 6 تایی تصادفی به نسبت 1:1:1 به طور تصادفی در گروه های مداخله یا کنترل قرار خواهد گرفت. جهت تصادفی سازی از وبسایت <http://www.randomization.com> استفاده خواهد شد. لیست کدهای بدست آمده از این وبسایت در اختیار محققین طرح قرار خواهد گرفت و هر بیمار مبتلا به انفارکتوس میوکارد حاد که شرایط ورود به مطالعه را داشت، به ترتیب بر اساس کد اختصاص داده شده A و B و C وارد طرح خواهد شد. برای پنهان سازی در این پژوهش از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی ساده استفاده خواهد شد. بدین صورت که به هر بیمار کدی اختصاص خواهد یافت. در این روش هر یک از کد های تصادفی ایجاد شده بر روی کارت نوشته خواهند شد. سپس داخل پاکت های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب جای گذاری خواهند شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام خواهد شد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار خواهد گرفت. در زمان شروع نمونه گیری، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت ها به ترتیب باز و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار خواهد گردید.

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 گیلان

آدرس خیابان

میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تاریخ تایید

1402/02/13, 2023-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.055

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد حاد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز استروک

مقاطع زمانی اندازه گیری

40 روز پس از انجام آنژیوپلاستی اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مدارک بالینی بیماران و پرسش از آن ها

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

40 روز پس از انجام آنژیوپلاستی اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مدارک بالینی بیماران

3

شرح متغیر پیامد

بروز انفارکتوس میوکارد مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

40 روز پس از انجام آنژیوپلاستی اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مدارک بالینی بیماران و پرسش از آن ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین کسر جهشی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

40 روز پس انجام آنژیوپلاستی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول شامل 57 نفر از بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد می باشد که تحت مداخله کرونری از راه پوست (PCI) قرار خواهند گرفت. این بیماران با رضایت شخصی و پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. برای شرکت کنندگان در گروه مداخله اول، از سه ساعت بعد از خروج شیت تا انتهای طول مدت بستری، داروی هپارین شکسته نشده (unfractionated Heparin) 60 U/kg بولوس و سپس 12 U/kg/h به صورت انفوزیون تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم، 57 نفر شرکت کننده از سه ساعت بعد از خروج شیت تا انتهای مدت بستری تحت مداخله با انوکسپارین (LMWH) یک mg/kg به صورت دو بار در روز (هر 12 ساعت یک بار) قرار خواهند گرفت. لازم به ذکر است که کلیه این مداخلات پس از ترخیص بیمار از بیمارستان خاتمه خواهند یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 57 نفر از بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد می باشد که تحت مداخله کرونری از راه پوست (PCI) قرار خواهند گرفت. این بیماران با رضایت شخصی و پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان در گروه کنترل از سه ساعت پس از خروج شیت تا انتهای طول مدت بستری شان، هیچگونه آنتی کوآگولانت تزریقی ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهاروند

آدرس خیابان

میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت رشت،

مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

فکس

8718 3366 13 98+

ایمیل

dr.baharcadio@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت رشت،

مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

فکس

8718 3366 13 98+

ایمیل

dr.baharcadio@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهاروند

ایمیل
dr.baharcadio@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهاروند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت رشت،

مرکز تحقیقات بیماری‌های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

فکس

8718 3366 13 98+

ایمیل

dr.baharcadio@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت رشت،

مرکز تحقیقات بیماری‌های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

فکس

8718 3366 13 98+

ایمیل

dr.baharcadio@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهاروند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت رشت،

مرکز تحقیقات بیماری‌های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

فکس

8718 3366 13 98+