

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی پیامد های ترخیص زود هنگام بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد با صعود در قطعه ی ST بعد از انجام اولیه ی مداخله در عروق کرونر از طریق پوست (primary PCI)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین پیامد های ترخیص زود هنگام بیماران STEMI بعد از انجام PCI primary در بیمارستان دکتر حشمت رشت در سال ۱۴۰۱-۱۴۰۲

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بلوکی، فاز 3 بر روی 228 بیمار می باشد. تخصیص تصادفی بر اساس ۱۱۴ بلوک ۴ گانه در نظر گرفته شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران STEMI مراجعه کننده به بیمارستان حشمت رشت با داشتن معیارهای ورود مطالعه، که تحت primary PCI قرار می گیرند وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران STEMI که توسط یک اپراتور تحت primary PCI با اکسس فمور قرار می گیرند. معیار های عدم ورود: 1_ بیماری تهدید کننده ی حیات داشته اند. 2_ کسر جهشی بطن چپ (LVEF) کمتر از 30 درصد بوده است. 3_ سن بیمار بالای 75 سال باشد. 4_ بیمار دم ریه داشته باشد (Killip class II, III, IV) معیار های خروج: بیمارانی که 1_ هر یک از موارد و معیار های وقوع عوارض جانبی قلبی (MACE) شامل: انفارکتوس حاد میوکارد، سندرم حاد کرونری یا بیماری ایسکمیک قلب (ACS/IHD)، سکته مغزی (سکته مغزی ایسکمیک یا هموراژیک)، مرگ قلبی عروقی (CV) و مرگ به هر علتی را داشته اند. 2_ بیمارانی که مجددا بستری شدند. 3_ حاضر به ادامه ی مشارکت در پژوهش نبوده اند. 4- انجام Primary PCI با اکسس رادیال از طرح خارج شدند.

گروه های مداخله

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، با نسبت 1:1 به دو گروه شاهد یا ترخیص زود هنگام و بدون ترخیص زود هنگام تقسیم شدند. گروه غیر ترخیص زود هنگام طبق پروتکل مرسوم پس از گذشت بیش از 72 ساعت از بخش ترخیص شدند. و گروهی که تحت مداخله ترخیصی قرار گرفته بودند طی بازه ای 48 ساعته از بیمارستان ترخیص شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

مجموع مرگ و میر، MI و stroke.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220809055645N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-26, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهاروند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8177 3361 13 98+

آدرس ایمیل

dr.baharcadio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامد های ترخیص زود هنگام بیماران مبتلا به انفارکتوس

میوکارد با صعود در قطعه ی ST بعد از انجام اولیه ی مداخله در عروق
کرونر از طریق پوست (primary PCI)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پیامد های ترخیص زود هنگام بیماران مبتلا به انفارکتوس
میوکارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران STEMI که توسط یک اپراتور تحت primary PCI با اکسس
فemor قرار می گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری تهدید کننده ی حیات داشته اند کسر جهشی بطن چپ (LVEF)
کمتر از 30 درصد بوده است. سن بیمار بالای 75 سال باشد. بیمار ادم
ریه داشته باشد (Killip class II,III,IV) هر یک از موارد و معیار های
وقوع عوارض جانبی قلبی (MACE) شامل: انفارکتوس حاد میوکارد ،
سندرم حاد کرونری یا بیماری ایسکمیک قلب (ACS/IHD)، سکنه مغزی
(سکنه مغزی ایسکمیک یا هموراژیک)، مرگ قلبی عروقی (CV) و مرگ
به هر علتی را داشته اند. بیمارانی که مجددا بستری شدند. حاضر به
ادامه ی مشارکت در پژوهش نبوده اند. انجام Primary PCI با اکسس
رادیال از طرح خارج شدند.

سن

تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 228

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و غیر
مداخله از رویکرد تصادفی سازی محدود به شیوه ی تصادفی سازی
بلوکی استفاده خواهد شد. تخصیص تصادفی بر اساس 114 بلوک 4 گانه
در نظر گرفته شده است. از طریق نرم افزار random allocation
software انجام گردیده است. لیست توالی این بیماران ضمیمه ی
پروپوزال می باشد. این لیست پس از اجرای مطالعه در پاکت لاک مهر
شده در مرکز تحقیقات قلب نگهداری می شود. پس از شروع مطالعه
به صورت روزانه قرأنت گردیده و بیماران طبق توالی لیست در گروه
های ترخیص زود هنگام (A) و روتین (B) قرار می گیرند.

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2023-05-03, 1402/02/13

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.059

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد با صعود در قطعه ی ST

کد ICD-10

I21.3

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مجموع مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مطالعه پیگیری بیماران طی هفته های 2 و 6 به صورت حضوری
توسط پزشک معالج جهت بررسی هر یک از پیامد های ذکر شده انجام
می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن گزارش و پیگیری پس از ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

انفارکتوس حاد میوکارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مطالعه پیگیری بیماران طی هفته های 2 و 6 به صورت حضوری
توسط پزشک معالج جهت بررسی هر یک از پیامد های ذکر شده انجام
می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس ECG فشار خون بیمار (نسبت به حالت پایه)

3

شرح متغیر پیامد

سکنه مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مطالعه پیگیری بیماران طی هفته های 2 و 6 به صورت حضوری
توسط پزشک معالج جهت بررسی هر یک از پیامد های ذکر شده انجام
می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه پیگیری بیماران طی هفته های 2 و 6 به صورت حضوری توسط پزشک معالج جهت بررسی هر یک از پیامد های ذکر شده انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن گزارش و پیگیری پس از ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به ریوسکولاریزیشن مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه پیگیری بیماران طی هفته های 2 و 6 به صورت حضوری توسط پزشک معالج جهت بررسی هر یک از پیامد های ذکر شده انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ثبت مراجعات بیمار، معاینه و بررسی حضوری در هفته های 2 و 6

3

شرح متغیر پیامد

درد راجعه ی قفسه ی سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه پیگیری بیماران طی هفته های 2 و 6 به صورت حضوری توسط پزشک معالج جهت بررسی هر یک از پیامد های ذکر شده انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن گزارش و پیگیری پس از ترخیص

4

شرح متغیر پیامد

آرتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه پیگیری بیماران طی هفته های 2 و 6 به صورت حضوری توسط پزشک معالج جهت بررسی هر یک از پیامد های ذکر شده انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ECG فشار خون بیمار (نسبت به حالت پایه)

5

شرح متغیر پیامد

انفارکتوس حاد میوکارد مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه پیگیری بیماران طی هفته های 2 و 6 به صورت حضوری توسط پزشک معالج جهت بررسی هر یک از پیامد های ذکر شده انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ECG فشار خون بیمار (نسبت به حالت پایه)

6

شرح متغیر پیامد

سندروم حاد کرونری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه پیگیری بیماران طی هفته های 2 و 6 به صورت حضوری توسط پزشک معالج جهت بررسی هر یک از پیامد های ذکر شده انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ECG فشار خون بیمار (نسبت به حالت پایه)

7

شرح متغیر پیامد

کمپلیانس به دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه پیگیری بیماران طی هفته های 2 و 6 به صورت حضوری توسط پزشک معالج جهت بررسی هر یک از پیامد های ذکر شده انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن گزارش پس از ترخیص و هنگام مراجعه ثانویه جهت پیگیری وضعیت قلبی بیمار

8

شرح متغیر پیامد

ادم ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه پیگیری بیماران طی هفته های 2 و 6 به صورت حضوری توسط پزشک معالج جهت بررسی هر یک از پیامد های ذکر شده انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از معیار Killip class

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طی بازه ای 48 ساعته از بیمارستان ترخیص خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: طبق پروتکل مرسوم پس از گذشت بیش از 72 ساعت از بخش ترخیص خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب حشمت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهاروند

آدرس خیابان

کوی بیانی

شهر

رشت

کوی بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
4282 3366 13 98+
ایمیل
dr.baharcadio@gmail.com

استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
4282 3366 13 98+
ایمیل
dr.baharcadio@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهاروند
موقعیت شغلی
استادیار اقدامات مداخله ای قلب و عروق بزرگسال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
کوی بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
4282 3366 13 98+
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
استادیار اقدامات مداخله ای قلب و عروق بزرگسال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
کوی بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
4282 3366 13 98+
ایمیل

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13111
تلفن
6489 3334 13 98+
ایمیل
riasat@gums.ac.ir
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
موقعیت شغلی
استادیار اقدامات مداخله ای قلب و عروق بزرگسال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها به استثنای مشخصات فردی (نام، شماره تماس، شماره پرونده) قابل انتشار می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در اختیار ارائه دهندگان خدمت مانند پزشکان و پرستاران

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

است

پس از کسب اجازه از مجری طرح اطلاعات قابل استفاده خواهند بود

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

مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به مجری طرح

سایر توضیحات

-