

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

**بررسی تاثیر تجویز آدنوزین داخل کرونری بر پیامد های بالینی آنژیوپلاستی اولیه در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد با صعود قطعه ی ST ; یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز آدنوزین داخل کرونری بر پیامد های بالینی آنژیوپلاستی اولیه در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد با صعود قطعه ی ST مراجعه کننده به بیمارستان قلب حشمت

### طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده، با گروه های موازی، سه سویه کور، فاز 3، بر روی 120 بیمار. در این مطالعه بیماران متوالی STEMI حاد، مایل به شرکت در مطالعه، واجد معیار های ورود و فاقد معیار های خروج و از هر دو جنس که PPCI هستند، به صورت تصادفی با روش بلوکهای تصادفی 4 تایی به دو گروه تخصیص می یابند. با توجه به حجم نمونه ( $N=118$  تقریباً 120)، 30 بلوک تصادفی از طریق نرم افزار Random allocation software تولید خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان حشمت رشت

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به STEMI حاد که تحت PCI اولیه قرار می گیرند. معیارهای ورودی شامل: تشخیص STEMI در بخش اورژانس، داشتن معیارهای کامل برای PCI اولیه TIMI flow 0-0-1grade = آنژیوگرافی کرونری، و داشتن رضایت آگاهانه است. معیارهای خروجی شامل: شوک قلبی، بلوک کامل AV، نارسایی شدید کلیوی (کراتینین سرم  $< 3$  میلی گرم در دسی لیتر)، نیاز به جراحی اورژانسی پیوند عروق کرونری، و سابقه رگ زایی مجدد کرونری (coronary revascularization) است.

### گروه های مداخله

بیماران بر اساس مراجعه روزانه در گروه های A (تزریق Adenosine) و گروه C (بدون تزریق آدنوزین/ مراقبت روتین به همراه cc5 نرمال سالین) وارد مطالعه می شوند.

### متغیرهای پیامد اصلی

(Major adverse cardiac events) MACE که در این مطالعه ترکیبی از مرگ قلبی، انفارکتوس غیرکشنده میوکارد، هرگونه رگ زایی مجدد و سکنه مغزی است و بر اساس The Academic Consortium تعریف شده اند. (25) مقاطع زمانی اندازه گیری: طی چهل روز پس از مداخله نحوه اندازه گیری متغیر: همه بیماران به مدت 40 روز، چه از طریق ویزیت کلینیک یا از طریق مصاحبه تلفنی از لحاظ MACE پیگیری خواهند شد.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220809055645N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-06-2023, 1402/03/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-06-2023, 1402/03/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-06-2023, 1402/03/17

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه بهاروند

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

#### 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

2023-06-20, 1402/03/30

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, 1402/08/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز آدنوزین داخل کرونری بر پیامد های بالینی آنژیوپلاستی اولیه در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد با صعود قطعه ی ST; یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز آدنوزین داخل کرونری بر پیامد های بالینی آنژیوپلاستی اولیه در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد با صعود قطعه ی ST

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص STEMI در بخش اورژانس داشتن معیارهای کامل برای PCI اولیه 0-1-0 TIMI flow grade= آنژیوگرافی کرونری داشتن رضایت آگاهانه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شوک قلبی بلوک کامل AV نارسایی شدید کلیوی (کراتینین سرم < 3 میلی گرم در دسی لیتر) نیاز به جراحی اورژانسی پیوند عروق کرونری سابقه رگ زایی مجدد کرونری

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران متوالی STEMI حاد، مایل به شرکت در مطالعه، واجد معیار های ورود و فاقد معیار های خروج و از هر دو جنس که PPCI هستند، به صورت تصادفی با روش بلوکهای تصادفی 4 تایی به دو گروه تخصیص می یابند. با توجه به حجم نمونه ( $N = 118$  تقریباً 120)، 30 بلوک تصادفی از طریق نرم افزار Random allocation software تولید خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت سه سوبه کور انجام خواهد شد و صرفاً جهت کورسازی به گروه شاهد همان میزان حجم نرمال سالین تزریق خواهد شد. بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه و نیز پزشکان در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. به پزشکان جدول اعداد کدبندی شده از قبل داده شده و بیماران را به ترتیب شماره های جدول وارد مطالعه می نمایند. بسته های دارویی از نظر شکل کاملاً مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند. ضمناً جمع آوری اطلاعات، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها توسط مجری طرح و دستیار وی انجام میشود که از محتوای بسته آگاه نیستند. در مرحله آنالیز داده ها، نیز آنالیز توسط استاد مشاور طرح و مجری طرح که از محتویات بسته های دارویی آگاه نیستند انجام خواهد شد و صرفاً گروه بیماران (گروه 1 یا 2) جهت آنالیز داده ها مشخص میشود. بنابر این، مطالعه 3 سوکور میباشد و از مرحله ورود بیمار تا انجام مطالعه، جمع آوری داده ها و آنالیز اطلاعات، محتویات دو گروه دارویی مشخص نمی باشد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

## موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه 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 تأیید

2023-05-31, 1402/03/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.108

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته قلبی تمام ضخامت (درگیری تمام لایه ها) در نواحی غیر خاص

#### کد ICD-10

I21.3

#### توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of unspecified site

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

Major adverse cardiac events (MACE) که در این مطالعه

ترکیبی از مرگ قلبی، انفارکتوس غیرکشنده میوکارد، هرگونه رگ زایی

مجدد و سکته مغزی است و بر اساس The Academic Research Consortium

تعریف شده اند.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

طی چهل روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

همه بیماران به مدت 40 روز، چه از طریق ویزیت کلینیک یا از طریق

مصاحبه تلفنی از لحاظ MACE پیگیری خواهند شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پدیده No-reflow به عدم عبور جریان خون پس از بازگشایی عروق

فاطمه بهاروند  
آدرس خیابان  
کوی بیانی  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41939-55588

تلفن  
4282 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  
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

کرونر گفته می شود.  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و بلافاصله بعد از آنژیوپلاستی اولیه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
بر اساس معیارهای آنژیوگرافیک و TIMI flow grade و TIMI frame  
count

### 2

شرح متغیر پیامد

ST-segment resolution (STR) اگر 90 دقیقه پس از تزریق،  
قطعه ST بیش از 70 درصد به خط ایزوالکتریک بازگشت  
داشته باشد، به عنوان STR در نظر گرفته خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 90 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از همه بیماران، ECG استاندارد 12 لید در ابتدای بستری در بیمارستان  
و 90 دقیقه پس از PPCI گرفته خواهد شد. مجموع ارتفاع قطعه ST،  
ms20 پس از نقطه L در تمامی لیدها ثبت خواهد شد. پس از آن که  
مجموع بالا رفتن ST-segment در لیدهای نماینده محل انفارکتوس  
در نوار قلب پایه و دقیقه 90 محاسبه می شود، STR با تقسیم عدد  
دوم بر عدد اول و افتراق آن از 100 به دست خواهد آمد که به صورت  
درصد بیان خواهد شد.

### 3

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی بطن چپ (LVEF) به نحوه عملکرد پمپاژ خون توسط بطن  
چپ اشاره دارد و مقدار خونی است که با هر انقباض از بطن چپ قلب  
پمپاژ می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و چهل روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط متخصص قلب و عروق با دستگاه اکوکاردیوگرافی به روش  
Biplaine simpson سپس درصد بهبودی LVEF به صورت اختلاف  
LVEF اولیه و 40 روز بعد محاسبه خواهد شد.

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق Adenosine

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تزریق آدنوزین/ مراقبت روتین به همراه CC5 نرمال

سالمین

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب حشمت

نام کامل فرد مسوول

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

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 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

## 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)

مصادق ندارد

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

-