پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 =۱۱۸ تقریبا ۱۲۰)، ۳۰ 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 کرونر، و سابقه رگ زایی مجدد کرونری (coronary revascularization) است.

گروه‌های 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

(MACE Major adverse cardiac events) 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.(25) مقاطع زمانی اندازه‌گیری: طی چهل روز پس از مداخله نحوه اندازه‌گیری 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: **2023-06-07, ۱۴۰۲/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-07, ۱۴۰۲/۰۳/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-07, ۱۴۰۲/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهاروند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3361 8177

آدرس ایمیل

dr.baharcardio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

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

تاثیر 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 TIMI flow grade= 0-0-1 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 کرونر سابقه رگ زایی مجدد کرونری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ۴ تایی به دو گروه تخصیص می یابند. با توجه به حجم نمونه (N =۱۱۸ تقریبا ۱۲۰)، ۳۰ بلوک تصادفی از طریق نرم افزار Random allocation software تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت سه سویه کور انجام خواهد شد و صرفا 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 ازقبل داده شده و بیماران را به ترتیب شماره های جدول وارد مطالعه می نمایند. بسته های دارویی از نظر شکل کاملا مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند. ضمنا جمع آوری اطلاعات، سنجش بیماران وتکمیل 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 صرفا 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.108

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

طی چهل روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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

کرونر گفته می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از آنژیوپلاستی اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیارهای آنژیوگرافیک 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 ایزوالکتریك بازگشت داشته باشد، به عنوان STR در نظر گرفته خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 90 دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 J در تمامی لیدها ثبت خواهد شد. پس از آن که مجموع بالا رفتن ST-segment در لیدهاي 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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهل روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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.

گروه‌های 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 سالین
طبقه بندی
دارو نما

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
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
+98 13 3366 4282
ایمیل
dr.baharcardio@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
+98 13 3334 6489
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
کوی بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
+98 13 3366 4282
ایمیل
dr.baharcardio@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
+98 13 3366 4282
ایمیل
dr.baharcardio@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 13 3366 4282
ایمیل
dr.baharcardio@gmail.com

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها به استثنا مشخصات فردی (نام، شماره تماس، شماره پرونده) قابل انتشار می باشد.
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
-