

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی پیامد شش ماهه ی مصرف کلشی سین، از نظر حوادث قلبی ناگوار مازور، در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد قلبی همراه با بالا رفتن قطعه ST، که تحت آنژیوپلاستی کرونری اولیه قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین پیامد شش ماهه ی مصرف کلشی سین، از نظر حوادث قلبی ناگوار مازور، در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد قلبی همراه با بالا رفتن قطعه ST، که تحت آنژیوپلاستی کرونری اولیه قرار گرفتند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 103 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اسکریب، تصادفی سازی و تجویز کلشی سین یا دارو نما به بیماران در روز اول تشخیص بیماری انجام میگردد. هر یک از بیماران جهت ورود به مطالعه، فرم کتبی رضایت آگاهانه خوانده و در صورت تمایل رضایت یا عدم رضایت خود را جهت شرکت در پژوهش اعلام میکنند. پس از ترخیص بیماران اولین پیگیری آنان یک هفته پس از ترخیص، با ویزیت بیمار در درمانگاه انجام میگردد. سپس بیماران به صورت ماهانه به مدت شش ماه در درمانگاه ویزیت شده و از نظر تحمل دارو، پایداری به درمان تجویز شده و حوادث قلبی ناگوار مازور، مورد پایش قرار میگیرند. جهت اطمینان بیشتر همه بیماران هر دوماه توسط دو کاردیولوژیست که نسبت به گروه بندی بیماران آگاه نیستند، از نظر حوادث قلبی ناگوار مازور، مورد بررسی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: 1- داشتن معیار های بالا رفتن قطعه ST در نوار قلب بدو ورود؛ 2- در آنژیوگرافی بیماران، در حداقل یکی از عروق اپیکاردیال بزرگتر یا مساوی دو و نیم میلی متر، دارای تنگی بزرگتر مساوی پنجاه درصد باشند؛ 3- انجام آنژیوپلاستی کرونری اولیه. معیارهای خروج: 1- نارسایی کبد 2- نارسایی متوسط کلیه 3- لوکمی 4- ترومبوسیتونی 5- استفاده طولانی از کولشیسین 6- حساسیت به کولشیسین 7- بارداری یا شیردهی 8- کسر جهشی بطن چپ کمتر از 30٪ قبل از عروق مجدد جراحی

گروه های مداخله

1- داشتن معیار های بالا رفتن قطعه ST در نوار قلب (STEMI) که تحت درمان با کولشیسین در کنار درمان متداول قرار گرفتند. 2- بیماران مبتلا به STEMI که پلاسیو در کنار درمان متداول دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

حوادث قلبی ناگوار مازور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230801059005N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا بزرگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 4196

آدرس ایمیل

aidabazrgar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23، ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20، ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامد شش ماهه ی مصرف کلسی سین، از نظر حوادث قلبی ناگوار ماژور، در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد قلبی همراه با بالا رفتن قطعه ST، که تحت آنژیوپلاستی کرونری اولیه قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی کلسی سین بر روی حوادث قلبی ناگوار ماژور در بیمارانی که تحت آنژیوپلاستی کرونری قرار گرفته اند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- داشتن معیار های بالا رفتن قطعه ST در نوار قلب بدو ورود، شامل بالا رفتن قطعه ST در حداقل دو لید مجاور یکدیگر، در بیماران بدون بلوک شاخه ای چپ به صورت زیر (33) : -در مردان دارای سن چهل سال یا بیشتر: بالا رفتن نقطه I به اندازه دو میلی متر در لید های V2 و V3 و به اندازه یک میلی متر در سایر لید ها -در مردان کمتر چهل سال: بالا رفتن نقطه I به اندازه دو و نیم میلی متر در لید های V2 و V3 و به اندازه یک میلی متر در سایر لید ها -در زنان همه سنین: بالا رفتن نقطه I به اندازه یک و نیم میلی متر در لید های V2 و V3 و به اندازه یک میلی متر در سایر لید ها -در زنان و مردان: بالا رفتن نقطه I به اندازه نیم میلی متر در لید های V3R و V4R (به استثنای مردان کمتر از سی سال که باید بیش از یک میلی متر باشد). یا به اندازه نیم میلی متر در لید های V7 تا V9 -همچنین در زنان و مردان همه سنین، تغییرات آینه ای در لید های مقابل به صورت پایین آمدن نقطه I به اندازه نیم میلی متر در لید های V2 و V3 و به اندازه یک میلی متر در سایر لید هادر بیماران دارای بلوک شاخه ای چپ برای تشخیص انفارکتوس قلبی با بالا رفتن قطعه ST، معیار های Sgarbossa در نظر گرفته میشود، که شامل موارد زیر میباشد (34) : -بالا رفتن همسو قطعه ST بیش از یک میلی متر در بیش از یک لید مجاور یکدیگر -پایین رفتن همسو قطعه ST بیش از یک میلی متر در بیش از یک لید از لید های V1 تا V3 -بالا رفتن به صورت نسبی زیاد (بیشتر یا مساوی یک چهارم عمق موج S مجاور) و غیرهمسو قطعه ST بیش از یک میلی متر در بیش از یک لید 2-در آنژیوگرافی بیماران، در حداقل یکی از عروق اپیکاردیال بزرگتر یا مساوی دو و نیم میلی متر، دارای تنگی بزرگتر مساوی پنجاه درصد باشند، که به روش مداخله پوستی عروق کرونر و دارو درمانی، مدیریت شده باشند. 3-انجام آنژیوپلاستی کرونری اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 204

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اسکرین، تصادفی سازی و تجویز کلسی سین یا دارو نما به بیماران در روز اول تشخیص بیماری انجام میگردد. هر یک از بیماران جهت ورود به مطالعه، فرم کتبی رضایت آگاهانه خوانده و در صورت تمایل رضایت یا عدم رضایت خود را جهت شرکت در پژوهش اعلام میکنند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم میشوند. در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد انفارکتوس قلبی همراه با بالا رفتن قطعه ST، کلسی سین به صورت خوراکی (قرص) به میزان 0.5 میلی گرم روزانه (نصف صبح، نصف شب) دریافت می نمایند. در گروه کنترل نیز علاوه بر درمان استاندارد ذکر شده، دارو نما که در بسته بندی، رنگ و

اندازه مشابه با کلسی سین دریافت می نمایند. پس از ترخیص بیماران اولین پیگیری آنان یک هفته پس از ترخیص، با ویزیت بیماران در درمانگاه انجام میگردد. سپس بیماران به صورت ماهانه به مدت شش ماه در درمانگاه ویزیت شده و از نظر تحمل دارو، پایداری به درمان تجویز شده و حوادث قلبی ناگوار ماژور، مورد پایش قرار میگیرند. جهت اطمینان بیشتر همه بیماران هر دوماه توسط دو کاردیولوژیست که نسبت به گروه بندی بیماران آگاه نیستند، از نظر حوادث قلبی ناگوار ماژور، مورد بررسی قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اطمینان از کور سازی و از بین بردن انحراف، از یک برنامه مبتنی بر کامپیوتر با استفاده از پروتکل تصادفی سازی بلوکی استفاده کردیم، و اندازه بلوک توسط محققان مطالعه تعیین شد. کارکنان مستقلاً که در سایر بخش های مطالعه شرکت نداشتند، بسته بندی داروها را تهیه کردند. در طول مطالعه، تمام محققان، بیماران و اعضای تیم پیگیری از تخصیص درمان ها آگاه نبودند و این باعث انجام مطالعه کنترل شده و بی طرفانه شد. با این حال، تنها در موارد استثنایی که دانش اختصاص درمان برای مدیریت بیماران شدیداً مبتلا ضروری بود، کور سازی شکسته شد.

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1401/11/30, 2023-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST

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

حوادث قلبی ناگوار مازور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- 3 ماه بعد- 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه- آنژیوگرافی بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انفارکتوس میوکارد، درد قفسه سینه، ایست قلبی احیا شده، مرگ و
میر ناشی از قلبی عروقی و سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- 3 ماه- 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده های بیمارستانی- پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد انفارکتوس
قلبی همراه با بالا رفتن قطعه ST، کلهشی سین به صورت خوراکی
(قرص) به میزان 0.5 میلی گرم روزانه (نصف صبح، نصف شب) دریافت
می نمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل نیز علاوه بر درمان استاندارد ذکر شده،
دارو نما که در بسته بندی، رنگ و اندازه مشابه با کلهشی سین دریافت
می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آیدا بذرگر
آدرس خیابان
شیراز خیابان استقلال کوچه 17 پلاک 109
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7173744588

تلفن

4196 3233 71 98+

ایمیل

aidabazrgar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir%20

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی صفری

موقعیت شغلی

دانشجو فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

آدرس خیابان
شیراز خیابان استقلال کوچه 17 پلاک 109
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7173744588

تلفن
4196 3233 71 98+

ایمیل
aidabazrgar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این داده‌ها تنها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

به منظور انجام مطالعات بیشتر یا انجام آنالیزهای پیشرفته‌تر داده‌ها در دسترس محققان قرار خواهد گرفت.

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

محققان می‌توانند برای دسترسی به داده‌ها از طریق ایمیل درخواست خود را با مسئول علمی مطالعه- جناب آقای دکتر حامد بذرافشان- در میان بگذارند. ایمیل: Hamedbazrafshan@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک سال پس از چاپ نتایج این مطالعه در یک ژورنال علمی معتبر، محققان می‌توانند با ارتباط از طریق ایمیل با مسئول علمی طرح درخواست خود را برای داده‌ها ارسال کنند.

سایر توضیحات

فارس
کد پستی
7196855794
تلفن
4196 3233 71 98+
ایمیل
Dr.safari.interventionist@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آرمین عطار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

شیراز، خیابان هنگ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

attar_armin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آیدا بزرگر

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی