

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تجویز کلشیسین با دوز پایین بر پیامد بالینی بیماران مبتلا به سکته قلبی با صعود قطعه ST در نوار قلب

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تجویز کلشیسین با دوز پایین بر پیامد بالینی بیماران مبتلا به سکته قلبی با صعود قطعه ST در نوار قلب.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور در دو گروه مداخله و کنترل با تصادفی سازی به روش بلوکی انجام خواهد شد. در هر گروه 90 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. مورد مداخله در این مطالعه داروی کلشیسین با دوز 0.5 میلی گرم می باشد که برای بیماران گروه مداخله تجویز می شود و برای بیماران گروه شاهد پلاسیبو تجویز خواهد شد. تمام بیماران واجد معیارهای ورود به مطالعه خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در طی سال های 1401 و 1402 در بخش های سی سی یو و پست سی سی یو بیمارستان شهید بهشتی قم انجام خواهد شد. به منظور رعایت کورسازی، فرد محقق و معاینه کننده (ارزیابی کننده بیماران طی دوره فالوآپ) از نوع گروه درمانی بیماران بی اطلاع خواهند بود. بعد از انجام تصادفی سازی هر کدام از بیماران کلشیسین یا پلاسیبو دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. محدوده سنی 18 تا 80 سال 2. بروز STE در نوار قلب بیمار. معیارهای عدم ورود: 1. ناپایدار بودن علائم حیاتی بیماران 2. حساسیت دارویی شناخته شده به کلشیسین 3. بیماری کبدی و کلیوی شدید 4. درمان مزمن با کلشیسین

گروه های مداخله

مورد مداخله در این مطالعه داروی کلشیسین با دوز 0.5 میلی گرمی می باشد که برای بیماران گروه مداخله تجویز می شود و داروی پلاسیبو نیز که از نظر رنگ، سایز و بسته بندی مشابه کلشیسین می باشد برای بیماران گروه کنترل تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فانکشن کلاس عملکردی بیمار تا بروز درد قفسه سینه، میزان نیاز به بستری مجدد، میزان مورتالیتی بیماران، اطلاعات حاصل شده از اکوکاردیوگرافی بیماران.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231001059578N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/07/29, 21-10-2023

آخرین بروز رسانی: 21-10-2023, 1402/07/29
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-10-2023, 1402/07/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خسروبیگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3612 2000

آدرس ایمیل

ali.khosrobeigi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-10-2023, 1402/07/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-01-2024, 1402/11/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجویز کلشیسین با دوز پایین بر پیامد بالینی بیماران مبتلا به سکته قلبی با صعود قطعه ST در نوار قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کلشیسین بر بیماران مبتلا به سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 تا 80 سال بروز STE در نوار قلب بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناپایدار بودن علائم حیاتی، بیماران حساسیت دارویی شناخته شده به کلشیسین، بیماری کبدی و کلیوی شدید درمان مزمن با کلشیسین

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اختصاص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد. در مرحله اول گروه‌ها به شکل گروه A, B نوشته میشوند. سپس بین دو گروه قرعه کشی میشود که کدام گروه مداخله ای باشد و کدام گروه کنترل. در مرحله دوم، تعداد دو عدد کارت که روی یکی A و دیگری B نوشته شده و کاملاً بسته شده و قابل رویت نباشد داخل ظرفی انداخته می‌شود. در مرحله سوم، بعد از اخذ رضایت از بیماران و موافقت شرکت در مطالعه، از آنان خواسته می‌شود که از بین دو کارت موجود در ظرف یکی را انتخاب کنند به منظور تعیین گروه درمانی. سپس از داخل ظرف یک کارت را برداشته و به پرستار تحویل می‌دهد پرستار گروه درمانی را یادداشت می‌کند و داروهای بیمار طبق گروهی که به آن تعلق دارد تجویز می‌شود تا تکمیل شدن 90 نفر هر دو گروه، این کار ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور رعایت کورسازی، فرد محقق و بیمار از نوع گروه درمانی بیماران بی اطلاع خواهند بود. مورد مداخله در این مطالعه داروی کلشیسین با دوز 0.5 میلی گرمی می‌باشد که برای بیماران گروه مداخله تجویز می‌شود و داروی پلاسبو نیز که از نظر رنگ، سایز و بسته بندی مشابه کلشیسین می‌باشد برای بیماران گروه کنترل تجویز خواهد شد. برچسب گذاری، کورسازی، بسته بندی داروها و تحویل دارو ها به بیماران توسط یک فرد غیر آگاه به مطالعه (سرپرستار بخش) انجام خواهد شد.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم - خیابان شهید لواسانی (ساحلی) - دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

1401/11/10, 2023-01-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

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

فانکشن کلاس عملکردی بیمار تا بروز درد قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز اول، هنگام ترخیص بیماران و بعد از 40 روز از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دوز بارگذاری خوراکی 2 میلی گرم معادل 2 قرص کلشیسین (از شرکت داروسازی مفید فارما) به بیماران داده خواهد شد و به دنبال آن 0.5 میلی گرم یک بار در روز از راه خوراکی به مدت 30 روز تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی پلاسبو نیز که از نظر رنگ، سایز و بسته بندی مشابه کلشیسین (از شرکت داروسازی مفید فارما) می‌باشد برای بیماران گروه کنترل تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی قم

نام کامل فرد مسوول

علی خسروبیگی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

ali.khosrobeigi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

علی خسروبیگی

آدرس خیابان

قم خیابان شهید بهشتی بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

ali.khosrobeigi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

علی خسروبیگی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

قم بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

ali.khosrobeigi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

علی خسروبیگی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

ali.khosrobeigi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

علی خسروبیگی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

قم، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی.

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

2000 3612 25 98+

فکس

ایمیل

ali.khosrobeigi@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد

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

در صورتی که داده‌ها و مستندات این مطالعه برای انجام مطالعات بزرگتر نیاز باشد، مجریان این مطالعه تمامی داده‌ها را در اختیار مجریان مطالعات دیگر قرار خواهند داد.

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

دکتر خسروبیگی ali.khosrobeigi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ali.khosrobeigi@gmail.com

سایر توضیحات