پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر کلشی سین بر کاهش آسیب میوکارد ناشی از پروسیجر آنژیوپلاستی عروق کرونر در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر کلشی سین بر کاهش آسیب میوکارد ناشی از پروسیجر آنژیوپلاستی عروق کرونر در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی خرم آباد در سال 1402

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی دو سو کور فاز 3 بر روی 210 بیمار است.بعد از انجام تصادفی سازی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی مورد مطالعه بیماران مبتلا به آنژین صدری کاندید انجام آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی خرم آباد می باشد.مطالعه دوسوکور است.بیماران شرکت کننده و پزشک اینترونشن blind هستند.در گروه مداخله بیماران تحت درمان با سه دوز داروی کلشی سین قبل و بعداز پروسیجر قرار میگیرند.همچنین در گروه کنترل به همان ترتیب سه دوز پلاسبو داده خواهد شد.در هر دو گروه . میزان تروپونین قبل از پروسیجر و همچنین 24 ساعت بعد از پروسیجر با کیت کمی تروپونین اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مهم ترین معیار ورود: ابتلا به آنژین صدری پایدار و ناپایدار و انفارکتوس میوکارد بدون بالا رفتن قطعه ST که توسط کاردیولوژیست تشخیص و کاندید آنژیوگرافی کرونر شده است. معیارهای عدم ورود شامل داشتن حساسیت به کلشی سین و عدم کاندید آنژیوپلاستی بعد از آنژیوگرافی و فیلتراسیون گلومرولی زیر30 میلی لیتر در دقیقه است.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران ابتدا 1 میلی گرم کلشی سین 12 تا 24 ساعت قبل از مطالعه و نیم میلی گرم یکساعت بعد دریافت خواهند کرد. همچنین نیم ساعت بعد از پروسیجر نیم میلی گرم کلشی سین دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل داروی پلاسبو مشابه همان گروه مداخله دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تروپونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231015059731N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۰۶ ,27-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۰۶ ,27-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۶ ,2023-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3322 9222

آدرس ایمیل

dr.taheri96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱ ,2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلشی سین بر کاهش آسیب میوکارد ناشی از پروسیجر آنژیوپلاستی عروق کرونر در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلشی سین بر کاهش آسیب میوکارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آنژین صدری پایدار و ناپایدار و انفارکتوس میوکارد بدون بالا رفتن قطعه ST که توسط کاردیولوژیست تشخیص و کاندید آنژیوگرافی کرونر شده است عدم مصرف کلشی سین بدلیل بیماریهای دیگر مانند نقرس عدم داشتن سابقه میلو دیسپلازی عدم مصرف کورتون یا داروهای ضد التهاب غیر استرویدی بجز آسپرین از 3 روز قبل عدم وجود بدخیمی یا عفونت فعال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسیت به کلشی سین عدم کاندید آنژیوپلاستی بعد از آنژیوگرافی فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها در گروه ها با استفاده از روش تصادفی بلوکی (Block Randomization) انجام می شود و به روش تصادفی بلوکی بیماران در 2 گروه مطالعه به صورت بالانس قرار می¬گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در دو گروه مداخله و کنترل هیچگونه اطلاعی در رابطه با دریافت یا عدم دریافت پلاسبو ندارند.همچنین پزشک اینترونشن در رابطه با اینکه بیمار تحت آنژیوپلاستی در کدام گروه مطالعه هست اطلاعی ندارد.

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 دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

شهرستان خرم آباد ، میدان انوشیروان رضایی ، دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، دفتر فنی ، طبقه دوم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2023-10-15, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1402.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونری همراه با آنژین صدری

کد ICD-10

I25.11

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تروپونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تروپونین 12 تا 24ساعت قبل از پروسیجر آنژیوپلاستی و همچنین 24 ساعت پس از پروسیجر انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تروپونین 12 تا 24 ساعت قبل از پروسیجر دقیقا قبل از دریافت دوز اول دارو یا پلاسبو و همچنین 24 ساعت بعد از پروسیجر توسط تکنیسین ازمایشگاه با کیت کمی تروپونین برند HUBI TNI اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران ابتدا 1 میلی گرم کلشی سین (تولید شرکت داروسازی هشتگرد-ایران مفید) 12 تا 24 ساعت قبل از مطالعه و نیم میلی گرم یکساعت بعد دریافت خواهند کرد. همچنین نیم ساعت بعد از پروسیجر بیماران گروه مداخله دوز سوم دارو معادل نیم میلی گرم کلشی سین برای تداوم اثر ضد التهابی کلشی سین تا 24 ساعت بعد از پروسیجر دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل داروی پلاسبو که از نظر رنگ و اندازه دقیقا مشابه داروی کلشی سین است 12 تا 24 ساعت قبل دوز اول و یک ساعت بعد دوز دوم را دریافت خواهند کرد .همچنین نیم ساعت بعد از پروسیجر دوز سوم را دریافت خواهند کرد . .همچنین میزان تروپونین قبل و 24 ساعت بعد پروسیجر در این گروه نیز به همان روش گروه مداخله با کیت کمی تروپونین توسط تکنیسین ازمایشگاه اندازه گیری خواهد شد .لازم به ذکر است محتوای پلاسبو ماده ی نشاسته می باشد که برای بیماران بدون عارضه می باشد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
سیده زهره طاهری
آدرس خیابان
میدان انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دفترفنی، طبقه دوم
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3322 9222
ایمیل
dr.taheri96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام رسولیان
آدرس خیابان
شهرستان خرم آباد ، میدان انوشیروان رضایی ، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 667 916 9738
ایمیل
bahramrasoulian@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سیده زهره طاهری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
استان لرستان ، شهرستان خرم آباد ، میدان انوشیروان رضایی ، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3322 9222
ایمیل
dr.taheri96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سیده زهره طاهری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان انوشیروان رضایی ، دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، دفتر فنی ، طبقه دوم
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3322 9222
ایمیل
dr.taheri96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سیده زهره طاهری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان انوشیروان رضایی ، دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، دفتر فنی ، طبقه دوم
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3322 9222
ایمیل
dr.taheri96@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک بیماران بدون آشکارسازی نام ایشان ، دیتاهای حاصل از آنالیز آماری ، اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا یک سال پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افراد جامعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از آنالیز آماری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق اصلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق معاونت محترم تحقیقات دانشگاه و معاونت پژوهشی بیمارستان شهید مدنی
سایر توضیحات