

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر دوز کم کلشی سین پس از سکتة قلبی بر روی عملکرد بطن چپ بر اساس یافته های اکوکاردیوگرافی معمولی و استرین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دوز کم کلشی سین پس از سکتة قلبی بر روی عملکرد بطن چپ بر اساس یافته های اکوکاردیوگرافی معمولی و استرین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 96 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت دو سوبه کور در بیمارستان شهید مدنی تبریز انجام خواهد شد و تعداد 96 بیمار مبتلا به سکتة ی قدامی حاد قلبی با خلق اعداد تصادفی توسط نرم افزار اکسل به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهد و در هر گروه 48 بیمار قرار خواهد گرفت. بیماران و پرسنل درمانی از نوع قرص هایی که در جعبه قرار دارد اطلاع ندارند و تنها پژوهشگر بر اساس کد درج شده روی جعبه ی قرص از نوع آن اطلاع دارد. شکل و رنگ و اندازه ی دارو و دارونما یکسان است بنابراین کورسازی در سطح مشارکت کننده نیز به خوبی انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به Anterior STEMI می باشد. معیارهای اصلی عدم ورود به مطالعه شامل: حساسیت شناخته شده به کلشیسین یا درمان مزمن فعلی با کلشی سین ، نارسایی شدید کلیه و نارسایی کبدی شدید می باشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به سکتة ی قدامی حاد قلبی می باشد که داروی کلشی سین را دریافت می کنند گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به سکتة ی قدامی حاد قلبی می باشد که دارونما دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد بطن چپ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231223060504N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۲۶, 16-01-2024

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نیلوفر سالاری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 34 4333 3900

##### آدرس ایمیل

salari.niloofar@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دوز کم کلشی سین پس از سکتة قلبی بر روی عملکرد بطن چپ بر اساس یافته های اکوکاردیوگرافی معمولی و استرین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلشی سین بر عملکرد بطن چپ بر اساس اکوکاردیوگرافی معمولی و استرین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**آدرس خیابان**  
گلگشت  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5165747635  
**تاریخ تایید**  
2023-11-25, 1402/09/04  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.TBZMED.REC.1402.625

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
سکته ی حاد قدامی قلبی  
**کد ICD-10**  
I21.0  
**توصیف کد ICD-10**  
ST elevation (STEMI) myocardial infarction of anterior wall

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
عملکرد بطن چپ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اثر کلشی سین بر عملکرد بطن چپ در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 تا 6 هفته بعد از تجویز  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه اکوکاردیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
تعداد 966 فرد (مجموع قرص مورد نیاز جهت توزیع بین افراد گروه مداخله) کلشی سین 1 میلی گرمی ساخت شرکت سیناپیشگام دارو نوین تهیه می شود. به هر بیمار 21 عدد قرص داد می شود که روزانه نصف قرص طی 42 روز (6 هفته) استفاده کنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

تمامی بیماران مبتلا به سکته ی حاد قدامی قلب  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سکته ی مغزی در 3 ماه اخیر سکته ی قلبی تایپ 2 انجام CABG در 3 سال گذشته یا تصمیم به جراحی سابقه ی بدخیمی های غیر پوستی در 3 سال اخیر بیماری التهابی روده (IBD) اسهال مزمن بیماری های نوروماسکولار با سطح CK بیشتر از 3 برابر حداکثر نرمال ( بجز بیماری هایی که منجر به انفارکت عضله شده اند) بیماری های هماتولوژیک مزمن درمان فعلی با کورتیکواستروئیدها یا سایر داروهای ضد التهاب حساسیت شناخته شده به کلشیسین یا درمان مزمن فعلی با کلشی سین نارسایب شدید کلیه ( $Cr > 2$  upper limite of the normal range) نارسایب کبدي شدید سابقه ی سوء مصرف الکل یا مواد مخدر

**سن**  
بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
96 بیمار با استفاده از خلق اعداد تصادفی توسط نرم افزار اکسل به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند (48 بیمار در هر گروه)، تصادفی سازی به روش ساده انجام و در واحد تصادفی سازی فردی انجام می شود. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد می باشد. اعداد تصادفی در 2 گروه A و B تولید می شوند که اعداد گروه A برای گروه مداخله و اعداد گروه B برای گروه شاهد طبق توالی تصادفی ایجاد شده استفاده می شوند و در نهایت هر بیمار (به ترتیب زمان بستری در بیمارستان) ممکن است در هر کدام از 2 گروه قرار گیرد. با توجه به عدد تصادفی ایجاد شده پرسنل درمانی و بیماران از نوع قرص هایی که دریافت می کنند مطلع نیستند ، تنها پژوهشگر بر اساس کد درج شده روی جعبه ی قرص ها از آن آگاهی دارد بنابراین این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. 48 بیمار در هر بازوی درمانی به صورت تصادفی برای دریافت دارونما یا کلشی سین قرار می گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
به بیماران گفته شده که ممکن است کلشی سین یا دارونما دریافت نمایند. بنابراین بیماران از گروه درمانی خود مطلع نیستند. بیماران و پرسنل درمانی از نوع قرص هایی که در جعبه ها می باشند مطلع نمی باشند (کلشی سین یا دارونما). تنها پژوهشگر بر اساس کد درج شده روی جعبه قرصها از آن آگاهی دارد، لذا این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دو سو کور است. دارو و دارونما از نظر شکل، اندازه و رنگ کاملا مشابه یکدیگر هستند لذا کورسازی در سطح مشارکت کننده به خوبی انجام خواهد شد.

## دارو نما

دارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## شرح مداخله

قرص های دارونما به تعداد 966 (مجموع قرص مورد نیاز جهت توزیع بین افراد گروه کنترل) عدد جهت مصرف در 48 بیمار گروه شاهد در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده ی داروسازی تبریز ساخته می شود و از نشاسته و استئارات منیزیم به عنوان روان کننده استفاده می شود و از نظر شکل و رنگ و اندازه دقیقاً مشابه قرص کلشی سین شرکت سیناپیشگام دارو نوین می باشد. به هر بیمار گروه شاهد 21 عدد قرص (دارونما) داده می شود که روزانه نصف قرص طی 42 روز (6 هفته) استفاده کنند.

**طبقه بندی**  
 دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نیلوفر سالاری  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 قلب  
**آدرس خیابان**  
 گلگشت، بیمارستان شهید مدنی  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5165747635  
**تلفن**  
 3900 4333 41 98+  
**ایمیل**  
 salari.niloofar@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شهید مدنی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نیلوفر سالاری  
**آدرس خیابان**  
 گلگشت، بیمارستان شهید مدنی  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5165747635  
**تلفن**  
 3900 4333 41 98+  
**ایمیل**  
 salari.niloofar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پرویز شهابی  
**آدرس خیابان**  
 گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5165747634  
**تلفن**  
 7310 3335 41 98+  
**ایمیل**  
 parvizshahabi@gmail.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نیلوفر سالاری  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 قلب  
**آدرس خیابان**  
 کلباد  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5165747635  
**تلفن**  
 3900 4333 34 98+

فکس

ایمیل

salari.nilooфар@ymail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر سالاری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

گلپاد

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165747635

تلفن

3900 4333 34 98+

فکس

ایمیل

salari.nilooфар@ymail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده از داده‌های این مطالعه برای محققین و شخصیت‌های علمی

مجاز خواهد بود.

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

دکتر نیلوفر سالاری 09132489115 salari.nilooфар@ymail.com

مرکز تحقیقات بیمارستان شهید مدنی تبریز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد متقاضی با مراجعه و یا تماس با مرکز تحقیقات بیمارستان شهید

مدنی تبریز قادر به دریافت داده‌های این مطالعه خواهند بود.

سایر توضیحات