پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر تزریق داخل کرونری نیتروگلیسرین ، سالین گرم و آدنوزین قبل از تعبیه استنت در بهبود جریان خون کرونر پس از تعبیه استنت در بیماران با انفارکتوس حاد میوکارد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تزریق داخل کرونری نیتروگلیسرین ، سالین گرم و آدنوزین قبل از تعبیه استنت در بهبود جریان خون کرونر پس از تعبیه استنت در بیماران با انفارکتوس حاد میوکارد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی ۱۲۰ بیمار مبتلا به سکته حاد قلبی انجام خواهد شد که به بیمارستان شهید مدنی مراجعه می‌کنند و شرایط ورود و خروج را دارند. بیماران به طور تصادفی در چهار گروه مداخله تخصیص خواهند یافت. پس از تعبیه استنت، جریان خون کرونری با TIMI Flow grade اندازه‌گیری خواهد شد (صفر تا سه) که معیار اصلی پاسخ به درمان است. بیماران از جزئیات گروه تخصیص خود آگاه نخواهند شد، اما رضایت آگاهانه پیش از ورود اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود سن بین 18 تا 80 سال درد قفسه سینه کاندید مداخله کرونری از راه پوست اولیه(PCI اولیه) انجام آنژیوپلاستی در کمتر از 12 ساعت از شروع درد قفسه سینه وجود صعود قطعه ST در دو لید مجاور هم اقلا به میزان 1میلی متر وجود بلوک شاخه ای چپ حاد فشار خون سیستولیک خط پایه ≥ 90 میلی‌متر جیوه تشخیص قطعی No-Reflow -Slow flow با Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) grade≤2در اولین تزریق تشخیصی. بیمارانی که از قبل کسر جهشی بالای 20% دارند. عدم ورود بیماری دریچه ای شدید یا مادرزادی قلب واکنش آلرژیک شناخته شده به نیتروگلیسرین یا آدنوزین منع مصرف آسپرین یا کلوپیدوگرل وجود کاردیومیوپاتی پریکاردیت حاملگی

گروه‌های مداخله

گروه ۱ (کنترل): بدون تزریق دارو گروه ۲ (سالین گرم): تزریق ۲۰ سی‌سی نرمال سالین ۳۷ درجه گروه ۳ (نیتروگلیسیرین): تزریق ۱۰۰ میکروگرم نیتروگلیسیرین داخل کرونر گروه ۴ (آدنوزین): تزریق ۵۰ میکروگرم آدنوزین داخل کرونر

متغیرهای پیامد اصلی

جریان خون کرونری پس از تعبیه استنت،اندازه گیری شده بر اساس TIMI flow grade در پایان PCI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250922067324N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رجب پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3323 9434

آدرس ایمیل

rajabpour45@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-19, ۱۴۰۵/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تزریق داخل کرونری نیتروگلیسرین ، سالین گرم و آدنوزین قبل از تعبیه استنت در بهبود جریان خون کرونر پس از تعبیه استنت در بیماران با انفارکتوس حاد میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر نیتروگلیسرین ، سالین گرم و آدنوزین در بهبود جریان خون کرونر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- سن بین 18 تا 80 سال 2- درد قفسه سینه 3- کاندید مداخله کرونری از راه پوست اولیه(PCI اولیه) 4- انجام آنژیوپلاستی در کمتر از 12 ساعت از شروع اولین نشانه های درد قفسه سینه 5- وجود صعود قطعه ST در دو لید مجاور هم اقلا به میزان 1میلی متر 6- وجود بلوک شاخه ای چپ که تصور می شود بطور حاد رخ داده است 7- فشار خون سیستولیک خط پایه ≥ 90 میلی‌متر جیوه 8- تشخیص قطعی No-Reflow -Slow flow با Thrombolysis in Myocardial Infarction ≤2 grade (TIMI)در اولین تزریق تشخیصی. 9- بیمارانی که از قبل کسر جهشی بالای 20% دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری دریچه ای شدید یا مادرزادی قلب واکنش آلرژیک شناخته شده به نیتروگلیسرین یا آدنوزین منع مصرف آسپرین یا کلوپیدوگرل کاردیومیوپاتی پریکاردیت حاملگی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ۸ به چهار گروه تخصیص داده خواهند شد (واحد تصادفی‌سازی: هر بیمار). توالی تصادفی توسط فردی مستقل با استفاده از نرم‌افزار آماری ساخته خواهد شد؛ به این صورت که ترکیب‌های ممکن چهار گروه در بلوک‌های ۸تایی تولید و به‌طور تصادفی مرتب خواهند شد تا توالی نهایی برای ۱۲۰ بیمار ایجاد شود. توالی در پاکت‌های مات و شماره‌گذاری‌شده نگهداری خواهد شد و در زمان ورود هر بیمار باز خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از جزئیات گروه تخصیص خود آگاه نخواهند شد، اما پیش از ورود به مطالعه رضایت آگاهانه از آنان اخذ خواهد شد و اطلاع دارند که به‌طور تصادفی در یکی از چهار گروه درمانی قرار می‌گیرند. توالی تصادفی توسط فردی مستقل ساخته خواهد شد و در پاکت‌های مات، شماره‌گذاری‌شده و مهر و موم‌شده نگهداری خواهد شد. هنگام ورود بیمار، پاکت مربوط باز شده و دارو طبق گروه اختصاصی آماده و تزریق خواهد شد. تیم بالینی موظف است اطلاعات گروه‌بندی را به بیمار اعلام نکند و تمام اقدامات ثبت خواهد شد. به این ترتیب مطالعه به‌صورت یک‌سوکور انجام خواهد شد.
دارو نما
ندارد
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 دانشکده علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
لرستان،خرم آباد،کیلومتر 4 جاده خرم آباد-بروجرد،دانشکده علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تاریخ تایید
2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1404.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انفارکتوس حاد میوکارد
کد ICD-10
121
توصیف کد ICD-10
myocardial infarction specified as acute or with a stated duration of 4 weeks (28 days) or less from onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جریان خون کرونری پس از تعبیه استنت بر مبنای عدد Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از تعبیه استنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره TIMI Flow

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از استنت گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج عقربه ای

2

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از استنت گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بعد از عبور وایر با یا بدون بالون و قبل از تعبیه استنت از هیچ ماده اي استفاده نخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول: بعد از عبور وایر با یا بدون بالون و قبل از تعبیه استنت ۲۰ سي سي نرمال سالین گرم با دماي ۳۷ درجه سانتي گراد از طریق گایدینگ کاتتر تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم:بعد از عبور وایر با یا بدون بالون و قبل از تعبیه استنت میزان ۱۰۰ میکروگرم نیتروگلیسرین از طریق گایدینگ کاتتر بداخل کرونر تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله سوم:بعد از عبور وایر با یا بدون بالون و قبل از تعبیه استنت میزان ۵۰ میکروگرم آدنوزین از طریق گایدینگ کاتتر بداخل کرونر تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
امیر شاکرمی
آدرس خیابان
خرم آباد،شقایق، خیابان خیر آباد ،بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید مدنی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814713115
تلفن
+98 66 3340 6098
ایمیل
rajabpour45@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
امیر شاکرمی
آدرس خیابان
لرستان،خرم آباد،کیلومتر 4 جاده خرم آباد-بروجرد،دانشکده علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 66 3312 0155
ایمیل
Shakarami.amir@yahoo.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
امیر شاکرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
لرستان،خرم آباد،کوی پاسداران،گلشن دو،ساختمان محیا
شهر

خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989676
تلفن
+98 66 3323 9434
ایمیل
Shakarami.amir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
امیر شاکرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
لرستان،خرم آباد،کوی پاسداران،گلشن دو،ساختمان محیا
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989676
تلفن
+98 66 3323 9434
ایمیل
Shakarami.amir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
امیر شاکرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
لرستان،خرم آباد،کوی پاسداران،گلشن دو،ساختمان محیا
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989676
تلفن
+98 66 3323 9434
ایمیل
Shakarami.amir@yahoo.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از ناشناس‌سازی، فقط شامل متغیرهای اصلی پیامد (مانند TIMI flow grade) خواهند بود. این داده‌ها در صورت درخواست پژوهشگران واجد شرایط و پس از تصویب کمیته اخلاق، قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. سایر داده‌های محرمانه و اطلاعات شناسایی‌کننده بیماران منتشر نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌های ناشناس‌سازی‌شده از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه آغاز خواهد شد و به مدت ۳ سال ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های ناشناس‌سازی‌شده فقط در اختیار پژوهشگران شاغل در دانشگاه‌ها یا مراکز علمی معتبر قرار خواهد گرفت. دسترسی به داده‌ها تنها پس از ارسال درخواست رسمی و تأیید کمیته اخلاق امکان‌پذیر است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های ناشناس‌سازی‌شده فقط برای اهداف پژوهشی و علمی قابل استفاده خواهند بود و استفاده تجاری یا غیرمرتبط مجاز نیست. آنالیزها باید در چارچوب موضوعات علمی مرتبط با بیماری‌های قلبی-عروقی انجام شوند. درخواست‌کنندگان باید پروپوزال پژوهشی خود را ارسال کنند و پس از تأیید کمیته اخلاق، امکان دسترسی به داده‌ها فراهم خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها، متقاضیان می‌توانند با پژوهشگر مسئول مطالعه تماس بگیرند: نام: دکتر امیر شاکرمی سمت: پژوهشگر اصلی آدرس ایمیل: Shakarami.amir@yahoo.com تلفن: 00986633120155 آدرس:لرستان،خرم آباد،کیلومتر 4 جاده خرم آباد-بروجرد،دانشکده علوم پزشکی لرستان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان برای دریافت داده‌ها باید مراحل زیر را طی کنند: 1. ارسال درخواست رسمی به پژوهشگر مسئول از طریق ایمیل یا پست. 2. ارائه پروپوزال پژوهشی کوتاه که شامل اهداف، روش‌ها و نوع آنالیز مورد نظر باشد. 3. بررسی و تأیید پروپوزال توسط کمیته اخلاق پژوهش. 4. پس از تأیید، داده‌های ناشناس‌سازی‌شده در قالب فایل امن و با دستورالعمل استفاده ارسال خواهد شد. مدت زمان کل فرایند معمولاً ۴ تا ۶ هفته از زمان ارسال درخواست تا دریافت داده‌ها می‌باشد
سایر توضیحات