پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی کنترل شده تصادفی پنتوکسی فیلین در آسیبهای قلبی ناشی از آنژیو پلاستی در بیماران ایسکمی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر پنتوکسی فیلین در آسیب قلبی ناشی از آنژیوپلاستی در بیماران با ایسکمی قلبی طراحی: این مطالعه به صورت کار آزمایی کنترل شده تصادفی یک سویه کور در بیمارستان قلب و عروق شهید مدنی بر روی بیماران ایسکمیک قلبی که تحت انجام آنژیوپلاستی و تعبیه استنت قرار می گیرند انجام خواهد گردید. نحوه انجام: در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک های تصادفی با اندازه های دو تایی و نسبت یک به یک به دو گروه درمان با پنتوکسی فیلین (40 نفر) و گروه کنترل (40 نفر) تقسیم می شوند. شرکت کنندگان: شامل بیماران ایسکمیک قلبی؛ سن 80-18 سال؛ تحت انجام آنژیوپلاستی؛ تعبیه استنت و تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی می باشند. معیار های خروج از مطالعه: سطح بالایی از کراتین کیناز ام بی و تروپونین آی (بالاتر از حد فوقانی طبیعی) قبل از آنژیوپلاستی، عمل جراحی بای پس قلبی در 3 ماه اخیر، سابقه قبلی سکته قلبی، نارسایی کلیوی (کراتینین سرم بالاتر از 2.5 میلی گرم بر دسی لیتر)، آنژیوپلاستی غیر رضایت بخش، انفارکتوس حاد میوکارد، شوک کاردیوژنیک، دیالیز شدن، بارداری، هرگونه اختلال در درک و فهم در پر کردن رضایت نامه، عدم رضایت بیمار و بیماران خواهان خروج از مطالعه در هر زمان مداخله: در گروه پنتوکسی فیلین بیماران در کل 1200 میلی گرم پنتوکسی فیلین خوراکی در سه دوز منقسم قبل از آنژیوپلاستی همراه با درمان استاندارد دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل بیماران فقط درمان استاندارد دریافت خواهند کرد. متغییر های پیامد های اصلی مطالعه: مقایسه سطح آنزیم کراتین کیناز ام بی و تروپونین آی قبل، 8 و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی در بین دو گروه مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402068307N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۲/۱۹, 2014-03-10**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۹, 2014-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهر انتظاری ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۲۱, 2013-12-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی کنترل شده تصادفی پنتوکسی فیلین در آسیبهای قلبی ناشی از آنژیو پلاستی در بیماران ایسکمی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر پنتوکسی فیلین در کاهش آسیبهای قلبی ناشی از آنژیو پلاستی در بیماران ایسکمی قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران ایسکمیک قلبی؛ سن 80-18 سال؛ تحت انجام آنژیوپلاستی؛ تعبیه استنت؛ تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی معیار های خروج از مطالعه: سطح بالایی از کراتین کیناز ام بی و تروپونین آی (بالاتر از حد فوقانی طبیعی) قبل از آنژیوپلاستی؛ عمل

جراحی بای پس قلبی در 3 ماه اخیر؛ سابقه قبلی سکته قلبی؛ نارسایی کلیوی (کراتینین سرم بالاتر از 2.5 میلی گرم بر دسی لیتر)؛ آنژیوپلاستی غیر رضایت بخش؛ انفارکتوس حاد میوکارد؛ شوک کاردیوژنیک؛ دیالیز شدن؛ بارداری؛ هرگونه اختلال در درک و فهم در پر کردن رضایت نامه؛ عدم رضایت بیمار؛ بیماران خواهان خروج از مطالعه در هر زمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی با بلوک سایز 2 و نسبت 1 به 1 در دو گروه پنتوکسی فیلین و کنترل انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-02, ۱۳۹۲/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

92186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر پنتوکسی فیلین در کاهش آسیبهای قلبی ناشی از آنژیو پلاستی در بیماران ایسکمی قلبی

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین کیناز ام بی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 8 و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح تروپونین قلبی آی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 8 و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: در گروه پنتوکسی فیلین بیماران در کل 1200 میلی گرم قرص پنتوکسی فیلین خوراکی در سه دوز منقسم قبل از آنژیوپلاستی به همراه درمان استاندارد دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران فقط درمان استاندارد دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده ی داروسازی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 984113392593

فکس

+98 41 1334 4798

ایمیل

tentezari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی داروسازی بالینی / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1339 2593

فکس

+98 41 1334 4798

ایمیل

tentezari@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی