

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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 کارآزمایی کنترل شده تصادفی یک سوپیه کور در بیمارستان قلب و عروق شهید مدنی بر روی بیماران ایسکمیک قلبی که تحت انجام آنژیوپلاستی و تعیبه 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 18-80 سال؛ تحت انجام آنژیوپلاستی؛ تعیبه استنت و تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی می باشند. معیار های خروج از مطالعه: سطح بالایی از کراتین کیناز ام بی و تروپونین آی (بالتر 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. متغیر 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 تماس ثبت کننده

نام

طاہر انتظاری ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

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

12-12-2013, 1392/09/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2014, 1392/12/29

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 آنژیوپلاستی در بیماران ایسکمی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر پنتوکسی فیلین در کاهش آسیبهای قلبی ناشی از آنژیوپلاستی 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 18-80 سال؛ تحت انجام آنژیوپلاستی؛ تعیبه استنت؛ تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی معیار های خروج از مطالعه: سطح بالایی از کراتین کیناز ام بی و تروپونین آی (بالتر از حد فوقانی طبیعی) قبل از آنژیوپلاستی؛ عمل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402068307N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2014, 1392/12/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2014, 1392/12/19

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

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی

شهر

تبریز

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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/09/11, 2013-12-02

کد کمیته اخلاق

92186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر پنتوکسی فیلین در کاهش آسیبهای قلبی ناشی از آنژیوپلاستی در
بیماران ایسکمی قلبی

کد ICD-10

I20-I25

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده ی داروسازی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

98+984113392593

فکس

98+4798 1334 41

ایمیل

tentezari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

98+2593 1339 41

فکس

98+4798 1334 41

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی