

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

ارزیابی اثر امگا 3 بر روی سطح تریپونین قلبی آی و آنزیم کراتینین کیناز ام بی در بیماران با انفارکتوس میو کارد تحت درمان با استریتو کیناز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر امگا 3 در آسیب قلبی در بیماران انفارکتوس میو کارد قلبی تحت درمان با استریتو کیناز طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی کنترل شده تصادفی یک سوپه کور در بیمارستان قلب و عروق شهید مدنی بر روی بیماران انفارکتوس قلبی که تحت درمان با استریتو کیناز 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 امگا-3 (50 نفر) و گروه کنترل (50 نفر) تقسیم می شوند. شرکت کنندگان: شامل بیماران انفارکتوس میو کارد قلبی سن 18-80 سال؛ تحت درمان با استریتو کیناز و تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی می باشند. معیار های خروج از مطالعه: سطح بالای از کراتینین کیناز ام بی و تریپونین آی (بالتر از حد فوقانی طبیعی) حداقل 48 ساعت قبل از تزریق استریتو کیناز، عمل جراحی بای پس قلبی تا قبل از 3 ماه، سابقه قبلی سکته قلبی، نارسایی کلیوی (کراتینین سرم بالاتر از 2.5 میلی گرم بر دسی لیتر)، کنترا اندیکاسیون دریافت استریتو کیناز، حساسیت به آسپیرین یا کلوییدوگرل و یا امگا-3 و تزریق استریتو کیناز 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 امگا-3 بیماران در کل 3 گرم (3 عدد پرل) امگا 3 قبل از تزریق استریتو کیناز دریافت می کنند. در گروه کنترل بیماران فقط درمان استاندارد دریافت خواهند کرد. متغیر های پیامد های اصلی مطالعه: مقایسه سطح آنزیم کراتینین کیناز ام بی و تریپونین آی قبل، 8 و 24 ساعت بعد از تزریق امگا-3 در بین دو گروه مورد مطالعه.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهر 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, 1392/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-20, 1393/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر امگا 3 بر روی سطح تریپونین قلبی آی و آنزیم کراتینین کیناز ام بی در بیماران با انفارکتوس میو کارد تحت درمان با استریتو کیناز

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر امگا 3 در کاهش آسیب های قلبی در بیماران با انفارکتوس میو کارد تحت درمان با استریتو کیناز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص اولین انفارکتوس میو کارد؛ دریافت استریتو کیناز؛ سن 18-80 سال؛ توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه شرایط خروج از مطالعه عبارتند از: سطح بالای از کراتینین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402078307N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2014, 1393/07/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-10, 1393/07/18

کیناز ام بی و تروپونین آی (بالتر از حد فوقانی طبیعی) قبل از تزریق استریتوکیناز؛ عمل جراحی بای پس قلبی تا قبل از 3 ماه؛ سابقه قلبی سکتة قلبی؛ نارسایی کلیوی (کراتینین سرم بالاتر از 2.5 میلی گرم بر دسی لیتر)؛ کنترا اندیکاسیون دریافت استریتوکیناز؛ حساسیت به آسپیرین یا کلوییدوگرل و یا امگا 3 و تزریق استریتوکیناز

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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

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

1392/09/11, 2013-12-02

کد کمیته اخلاق

92143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکتة قلبی

کد ICD-10

I23-I25.8

توصیف کد ICD-10

Myocardial Infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین کیناز ام بی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 8 و 24 ساعت بعد از دریافت استریتوکیناز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تروپونین قلبی ا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 8 و 24 ساعت بعد از دریافت استریتوکیناز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: در گروه امگا-3 همه بیماران 3 گرم امگا-3 قبل از تزریق

استریتوکیناز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران فقط درمان استاندارد دریافت

خواهند کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

4798 1334 41 98+
فکس
-
ایمیل
tentezari@gmail.com
آدرس صفحه وب
tentezari@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
ردیف بودجه

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 گروه داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2593 3339 41 98+
فکس
4798 3334 41 98+
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

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
کشور 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 داروسازی
شهر
تبریز
کد پستی
0000984113392593
تلفن