پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ان استیل سیستئین برروی بیومارکرهای تجمع پلاکتی و پرفیوژن عروق کرونر در بیماران مبتلابه سکته قلبی متعاقب مداخلات عروق کرونر از راه پوست

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسي اثر ان استیل سیستین بر روي مهار تجمع پلاکتی در بیماران متعاقب انفارکتوس حاد قلبی که تحت مداخلات عروق کرونر از راه پوست قرار می گیرند می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی شده دوسویه کوربر روی 100 بیمار در دو گروه (مداخله و کنترل) برگزیده شد.کرایتریای ورود بیماران دچار سکته قلبی می باشد.کرایتریای خروجی نیاز فوری برای جراحی قلب باز’شوک کاردیوژنیک ’تجویز مهارکننده های گلیکوپروتیین IIb/IIIa و مداخله عروق کرونر از راه پوست نجات دهنده می باشد.بیماران گروه مداخله 100 میلی گرم بر کیلوگرم آمپول ان استیل سیستین قبل از مداخله عروق کرونر از راه پوست و5 گرم داخل عروق کرونری وسپس 10 میلی گرم بر کیلوگرم برساعت تا12 ساعت بعد دریافت کردند وبیماران گروه کنترل درمان استاندارد دریافت کردند .پی آمد اولیه بررسی تجمع پلاکتی بااندازه گیری بیومارکرهای تجمع پلاکتی قبل از مداخله عروق کرونر از راه پوست وسپس 24 ساعت بعد می باشد. بیماران نیزاز لحاظ مارکرهای بالینی پرفیوژن عروق کرونری بعد از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست بررسی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210118698N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۸/۱۲ ,02-11-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۱۲ ,2012-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حاج حسین طلاساز

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66954709

آدرس ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۰۱ ,2011-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۰۱ ,2012-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستئین برروی بیومارکرهای تجمع پلاکتی و پرفیوژن عروق کرونر در بیماران مبتلابه سکته قلبی متعاقب مداخلات عروق کرونر از راه پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان استیل سیستئین در بیماران مبتلابه سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود :بیماران مبتلابه سکته قلبی که کاندید عمل PCI هستند

معیار هاي خروج از مطالعه :- مداخله عروق کرونرازراه پوست نجات دهنده بعد از ترومبولیتیک تراپی؛ نیاز فوری برای جراحی قلب باز؛ شوک کاردیوژنیک؛ طول عمر کمتر از 6 ماه؛ سن کمتر از 18 سال؛ فشار خون شدید کنترل نشده؛ترومبوسیتوپنی؛مالفورماسیون شریان-وریدیا آنوریسم؛نارسایی کلیوی؛نارسایی کبدی ؛دربیمارانی که مهارکننده های گلیکوپروتیین IIb/IIIa تجویز می گردد؛سابقه حساسیت به سولفونامیدها؛جراحی ماژور یا ترومای اخیر؛ابراز تمایل بیمار براي خروج از مطالعه ؛

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
مرکزقلب تهران
آدرس خیابان
تهران کارگر شمالی جنب جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تاریخ تایید
2011-12-13, ۱۳۹۰/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی
کد ICD-10
121
توصیف کد ICD-10
Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
IL-10بیومارکر نشان دهنده بروز Restenosis
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمیng/mL

2

شرح متغیر پیامد
TGF-βبیومارکر نشان دهنده بروز Restenosis
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمیng/ mL

3

شرح متغیر پیامد
CD40Lبیومارکر نشان دهنده بروز Restenosis
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمیng/ mL

4

شرح متغیر پیامد
P-Selectinبیومارکر نشان دهنده بروز Restenosis
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمیng/ mL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
TIMI scoreمقیاس نشان دهنده جریان خون کرونری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد

2

شرح متغیر پیامد
MBGمقیاس نشان دهنده جریان خون کرونری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد

3

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد-انفارکتوس مجدد-مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

4

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1393/5/12:.حوادث قلبی مهم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1393/5/12:30 روز و 2 سال بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1393/5/12::.تماس با بیمار.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه مداخله 100 میلی گرم بر کیلوگرم آمپول ان استیل سیستین بصورت وریدی قبل از مداخله عروق کرونر از راه پوست و5 گرم داخل عروق کرونری وسپس 10 میلی گرم بر کیلوگرم برساعت تا12 ساعت بعد دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل درمان استاندارد برای مداخله عروق کرونر از راه پوست(هپارین ’کلوپیدوگرل’ آسپیرین) دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزقلب تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر طلاساز
آدرس خیابان
کارگرشمالی نبش جلال آل احمد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای جعفری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
نام سازمان / نهاد
مرکزقلب تهران’ علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حاج حسین طلاساز’ جمشیدسلام زاده
موقعیت شغلی
استادیار’ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکزقلب تهران’ دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 377 8707
فکس
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir, j.salamzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران’ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتاحاج حسین طلاساز’ جمشیدسلام زاده
موقعیت شغلی
استادیار’ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی’ نبش جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+91 23778707
فکس
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir, j.salamzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزاده اشراقی
موقعیت شغلی
دستیارداروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر ابتدای نیایش

شهر

تهران

کد پستی

141556153

تلفن

+98 913 315 2584

فکس

ایمیل

aepharm@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