

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر ان استیل سیستین بر روی بیومارکرهای تجمع پلاکتی و پرفیوژن عروق کرونر در بیماران مبتلا به سکته قلبی متعاقب مداخلات عروق کرونر از راه پوست

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر ان استیل سیستین بر روی 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 و 5 گرم داخل عروق کرونری و سپس 10 میلی گرم بر کیلوگرم بر ساعت تا 12 ساعت بعد دریافت کردند و بیماران گروه کنترل درمان استاندارد دریافت کردند. پی آمد اولیه بررسی تجمع پلاکتی با اندازه گیری بیومارکرهای تجمع پلاکتی قبل از مداخله عروق کرونر از راه پوست و سپس 24 ساعت بعد می باشد. بیماران نیز از 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: 02-11-2012، ۱۳۹۱/۰۸/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-11-2012، ۱۳۹۱/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حاج حسین طلاسا

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

2011-01-21، ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21، ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستین بر روی بیومارکرهای تجمع پلاکتی و پرفیوژن عروق کرونر در بیماران مبتلا به سکته قلبی متعاقب مداخلات عروق کرونر از راه پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان استیل سیستین در بیماران مبتلا به سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سکته قلبی که کاندید عمل PCI هستند معیار های خروج از مطالعه: - مداخله عروق کرونر از راه 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 شریانی-وریدیا آنوریسم؛ نارسایی کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ در بیمارانی که مهارکننده های گلیکوپروتیین IIb/IIIa تجویز می گردد؛ سابقه حساسیت به سولفونامیدها؛ جراحی مازور یا ترومای اخیر؛ ابراز تمایل بیمار برای خروج از مطالعه؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی ng/mL

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

TGF- β بیومارکر نشان دهنده بروز Restenosis

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی ng/mL

3

شرح متغیر پیامد

CD40L بیومارکر نشان دهنده بروز Restenosis

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی ng/mL

4

شرح متغیر پیامد

P-Selectin بیومارکر نشان دهنده بروز Restenosis

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی ng/mL

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز قلب تهران

آدرس خیابان

تهران کارگر شمالی جنب جلال آل احمد

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تاریخ تأیید

1390/09/22, 2011-12-13

کد کمیته اخلاق

268

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

TIMI score مقیاس نشان دهنده جریان خون کرونری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد

2

شرح متغیر پیامد

MBG مقیاس نشان دهنده جریان خون کرونری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد

3

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد- انفارکتوس مجدد- مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

4

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1393/5/12: حوادث قلبی مهم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

ICD-10

121

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

IL-10 بیومارکر نشان دهنده بروز Restenosis

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

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 و 5 گرم داخل عروق کرونری و سپس 10 میلی گرم بر کیلوگرم بر ساعت تا 12 ساعت بعد دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل درمان استاندارد برای مداخله عروق کرونر از راه پوست (هپارین 'کلویدوگرل' آسپیرین) دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر طلاساز

آدرس خیابان

کارگر شمالی 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

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

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران ' علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا حاج حسین طلاساز ' جمشیدسلام زاده

موقعیت شغلی

استادیار ' دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران ' دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8707 377 912 98+

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

آریتا حاج 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

23778707 91+

فکس

ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir, j.salamzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده اشراقی

موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ابتدای نیایش
شهر
تهران
کد پستی
141556153
تلفن
2584 315 913 98+
فکس
ایمیل
aepharm@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار