

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی اثر N - استیل سیستئین بر روی بیومارکرهاي ریمودلینگ تاخیری و پارامترهای اکوکاردیوگرافی بیماران متعاقب انفارکتوس حاد قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه بررسی اثر داروی ان استیل سیستئین بر روی بیومارکرهاي ریمودلینگ تاخیری و یافته های اکوکاردیوگرافی به دنبال انفارکتوس حاد میوکارد می باشد. روش طراحی مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی خواهد بود که بر روی دو گروه 50 نفری از بیماران زن و مرد به دنبال انفارکتوس حاد میوکارد انجام خواهد شد. بیماران وارد مطالعه می شوند که به دنبال انفارکتوس حاد میوکارد، روش درمان در آنها مداخله اولیه از طریق عروق کرونر باشد. بنابراین کلیه بیماران کاندید دریافت ترومبولیتیک از مطالعه کنار گذاشته می شوند. روش کار بدین صورت خواهد بود که یک گروه از این بیماران به عنوان شاهد در نظر گرفته خواهند شد و به گروه دیگر NAC با دوز 100 mg/kg و سپس 10 mg/kg/hr به مدت 12 ساعت تجویز می گردد. بیومارکر دخیل در فرایند ریمودلینگ یعنی ماتریکس متالوپروتئیناز-9 در بدو مراجعه و پس از یک ماه مورد اندازه گیری قرار میگیرد. بررسی های اکوکاردیوگرافی به منظور تشخیص ریمودلینگ تاخیری در بدو مراجعه و پس از یک ماه انجام می گیرد. نتایج حاصل از دو گروه به منظور ارزیابی تأثیر ان استیل سیستئین بر روی ریمودلینگ مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66954709 98+

آدرس ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/11, 2012-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/10, 2013-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر N - استیل سیستئین بر روی بیومارکرهاي ریمودلینگ تاخیری و پارامترهای اکوکاردیوگرافی بیماران متعاقب انفارکتوس حاد قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ان-استیل سیستئین بر روی ریمودلینگ تاخیری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سکت قلبی که کاندید عمل PCI هستند معیار های 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؛ سابقه حساسیت به سولفونامیدها؛ جراحی مازور یا ترومای اخیر؛ ابراز تمایل بیمار برای خروج از مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211168698N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-12-2012, 1391/09/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/09/24, 2012-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حاج حسین طلاساژ

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جنسیت

هر دو

اکوکاردیوگرافی

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)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیومارکر ماتریکس متالوپروتئیناز-۹

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و بعد از یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی- کیت الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دوز بولوس ان استیل سیستین 100 mg/kg و سپس

10 mg/kg/hr به مدت ۱۲ ساعت انفوزیون می‌شود- در هنگام

مداخله دوز دارو به صورت داخل کرونری تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: معادل حجمی از ان استیل سیستین دکستروز ۵ درصد

میگیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

آریتا حاج حسین طلاساز

آدرس خیابان

خ جلال آل احمد- خ کارگر شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سعیدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۸/۲۴, 2012-11-14

کد کمیته اخلاق

19189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute Myocardial Infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یافته های اکوکاردیوگرافی ریمودلینگ (حجم پایان دیاستولیک بطن چپ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و بعد از یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4709 6695 21 98+
فکس
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آریتا حاج حسین طلاساز
موقعیت شغلی
استادیار- متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ دستگردی- خ فرید افشار- خ بابک شرقی- پ ۹
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4767 2227 21 98+
فکس
ایمیل
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

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آریتا حاج حسین طلاساز
موقعیت شغلی
استادیار- متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4709 6695 21 98+
فکس
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آریتا حاج حسین طلاساز
موقعیت شغلی
استادیار- متخصص داروسازی بالینی