پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر N – استيل سيستئين بر روي بيومارکرهاي ريمودلينگ تاخيری و پارامترهاي اکوکارديوگرافي بيماران متعاقب انفارکتوس حاد قلبي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه بررسی اثر داروی ان استیل سیستئین بر روی بیومارکرهای ریمودلینگ تاخیری و یافته های اکو کاردیوگرافی به دنبال انفارکتوس حاد میوکارد می باشد. روش طراحي مطالعه به صورت يک کارآزمايي باليني خواهد بود که بر روي دو گروه 50 نفري از بيماران زن و مرد به دنبال انفارکتوس حاد ميوکارد انجام خواهد شد. بيماراني وارد مطالعه مي شوند که به دنبال انفارکتوس حاد ميوکارد، روش درمان در آنها مداخله اوليه از طريق عروق کرونر باشد. بنابراين کليه بيماران کانديد دريافت ترومبوليتيک از مطالعه کنار گذاشته می شوند. روش کار بدين صورت خواهد بود که يک گروه از اين بيماران به عنوان شاهد در نظر گرفته خواهند شد و به گروه ديگر NAC با دوز 100 mg/kg و سپس mg/kg/hr10 به مدت 12 ساعت تجويز مي گردد. بيومارکر دخيل در فرايند ريمودلينگ يعني ماتريکس متالوپروتئيناز-9 در بدو مراجعه و پس از يک ماه مورد اندازه گيري قرار ميگيرد. بررسي هاي اکوکارديوگرافي به منظور تشخيص ريمودليگ تاخيری در بدو مراجعه و پس از يک ماه انجام مي گيرد.نتايج حاصل از دو گروه به منظور ارزيابي تأثير ان استيل سيستئين بر روي ريمودلينگ مورد مقايسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211168698N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-14, ۱۳۹۱/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-14, ۱۳۹۱/۰۹/۲۴

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-01, ۱۳۹۱/۰۹/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-01, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر N – استيل سيستئين بر روي بيومارکرهاي ريمودلينگ تاخيری و پارامترهاي اکوکارديوگرافي بيماران متعاقب انفارکتوس حاد قلبي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ان-استیل سیستیین بر روی ریمودلینگ تاخیری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

معيار هاي خروج از مطالعه :- مداخله عروق کرونرازراه پوست نجات دهنده بعد از ترومبوليتيک 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 ماژور یا ترومای اخیر؛ابراز تمایل بیمار براي خروج از مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

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)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-14, ۱۳۹۱/۰۸/۲۴
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
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح بیومارکر ماتریکس متالوپروتیپیناز-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 سیستیین 100 mg/kg و سپس 10 mg/kg/hr به مدت ۱۲ ساعت انفوزیون می شود- 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 سیستیین 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
آزیتا 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

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
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
آزیتا 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
+98 21 6695 4709

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
آزیتا حاج حسین طلاساز

موقعیت شغلی
استادیار- متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 6695 4709

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
آزیتا 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
+98 21 2227 4767

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