پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ال-کارنیتین بر بیومارکرهای فعال سازی پلاکت بعد از آنژیوپلاستی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثرات ال-کارنیتین بر روی بیومارکرهای فعال سازی پلاکت و روند ری استنوزیس بعد از آنژیوپلاستی است. مشکل اصلی آنژیوپلاستی عروق کرنر بسته شدن مجدد عروق و انسداد حاد است. گرفتگی مجدد در واقع واکنش بیش از حد پروسه های طبیعی است که در ترمیم بعد از گشاد شدن تروماتیک عروق کرونر نقش دارند. ال-کارنیتین باعث مهار آراشیدونیک اسید می شود که خود القا کننده آنزیم NADPH اکسیدازاست. این آنزیم باعث فعال شدن پلاکت ها می شود .باتوجه به افزایش استرس اکسیداتیو و همچنین فعال سازی پلاکت ها از طریق مدیاتورهای مختلف به دلیل گشاد شدن عروق و متعاقب آن ری استنوزیس بعد از آنژیوپلاستی عروق کرونر فرض بر آن است که ال-کارنیتین بتواند از این پروسه جلوگیری کند. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلب که در بررسی های آنژیوگرافی درگیری عروق کرونر بالاتر از ۵۰٪ داشته و کاندید کاندید آنژیوپلاستی عروق کرنر انتخابی شده اند است.بیماران با آنفارکتوس میوکارد همراه با افزایش قطعه اس-تی و یا زیر ۱۸سال و مشکلات همراه دیگر مانند سرطان یا اختلالات کبدی و کلیوی از مطالعه خارج می شوند.۸۰ بیمار بطور تصادفی در ۲ گروه ۴۰ نفری (مداخله و کنترل) قرار می گیرند انتخاب می شوند. به گروه اول بیماران ۳ گرم ال-کارنیتین (۱ گرم هر ۸ ساعت) از روز قبل کاتتریزاسیون تجویز و تا ۱روز بعد آن ادامه می یابد. گروه بعدی هم دارویی دریافت نمی کنند نمونه خونی بیماران جمع آوری می شود و سطح بیومارکرهای TGF-β ،P-selectin، CD40L در هر 2 گروه به صورت پایه و ۲۴ ساعت بعد اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212178698N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۰/۲۱ ,2013-01-10**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۲۱ ,2013-01-10

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

۱۳۹۱/۱۰/۱۰ ,2012-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹ ,2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ال-کارنیتین بر بیومارکرهای فعال سازی پلاکت بعد از آنژیوپلاستی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال-کارنیتین بر آنژیوپلاستی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلب که در بررسی های آنژیوگرافی درگیری عروق کرونر بالاتر از ۵۰٪ داشته و کاندید آنژیوپلاستی عروق کرنر انتخابی شده اند.معیار های خروج: شوک کاردیوژنیک؛آنفارکتوس میوکارد همراه با بالارفتن قطعه اس-تی؛زنان باردار و شیرده؛سن زیر ۱۸ سال؛اختلالات خونی و یا ایمونولوژیک؛وجود

عفونت؛نارسایی مزمن کلیوی؛سرم کراتینین بیش از 2.5 میلی گرم در دسی لیتر؛هایپوتیروئیدی؛صرع و یا تشنج؛نارسایی مزمن کبدی؛سرطان

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: **80**

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-11-07, ۱۳۹۱/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق

19354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلب

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Myocardial ischemia followed by decreased oxygen to the myocardium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

transforming growth factor beta(TGF-β)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقدار پایه و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

CD40L

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقدار پایه و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

P-Selectin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقدار پایه و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

(Major adverse cardiac events)MACE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی مرگ، ترمبوز استنت تایید شده با آنژیوگرافی، سندرم کرنر حاد طبق تعریف AHA، ریواسکولاریزاسیون مجدد با آنژیوپلاستی یا بای پس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران مورد مداخله سه گرم ویال ال-کارنیتین خوراکی در روز (هر ۸ ساعت ۱ ویال ۱ گرمی) از ۱روز قبل کاتتریزاسیون تجویز و تا ۱ روز بعد آن (به مدت ۲ روز) ادامه می یابد. نمونه خونی بیماران قبل از تجویز ال-کارنیتین و ۲۴ ساعت بعد از پروسه آنژیوپلاستی گرفته می شود و بیومارکرهای فعال سازی پلاکت مثل P-selectin، CD40L و TGF-β اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به بیماران در گروه کنترل دارویی داده نمی شود. نمونه خونی این بیماران به صورت پایه و ۲۴ ساعت بعد از پروسه آنژیوپلاستی گرفته می شودنمونه خونی بیماران قبل از تجویز ال-کارنیتین و ۲۴ ساعت بعد از پروسه آنژیوپلاستی گرفته می شود و بیومارکرهای فعال سازی پلاکت مثل P-selectin، CD40L و TGF-β اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علیدوستی
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، خ جلال آل احمد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم فاطمه سعیدی
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، خیابان قدس، 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر-دانشکده داروسازی 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، خیرالله غلامی
موقعیت شغلی
استادیار-استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر-دانکده داروسازی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir-
kheirollah_gholami_2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر-دانشکده داروسازی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
m_mohammadi@student.tums.ac.ir
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