

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثرات ال-کارنیتین بر روی بیومارکرهاي فعال سازی پلاکت و روند ری استنوزیس بعد از آنژیوپلاستی است. مشکل اصلی آنژیوپلاستی عروق کرونر 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 اکسیداز است. این آنزیم باعث فعال شدن پلاکت ها می شود. باتوجه به افزایش استرس اکسیداتیو و همچنین فعال سازی پلاکت ها از طریق مدياتورهای 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 کرونر انتخابی شده اند است. بیماران با آنفارکتوس میوکارد همراه با افزایش قطعه اس-تی و یا زیر ۱۸ سال 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 ۱۰ روز بعد آن ادامه می یابد. گروه بعدی هم دارویی دریافت نمی کنند نمونه خونی بیماران جمع آوری می شود و سطح بیومارکرهاي CD40L, P-selectin, TGF- β هر ۲ 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, 10-01-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۲۱, 2013-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حاج حسین طلاسا

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

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 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 بیومارکرهاي 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 کرونر انتخابی شده اند. معیار های خروج: شوک کاردیوژنیک؛ آنفارکتوس میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه اس-تی؛ زنان باردار و شیرده؛ سن زیر ۱۸ سال؛ اختلالات خونی و یا ایمنولوژیک؛ وجود

عقونوت؛ 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

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/08/17, 2012-11-07

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 تأیید 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 ویتال ال-کارنیتین خوراکی در روز (هر
۸ ساعت ۱ ویتال ۱ گرمی) از ۱ روز قبل کاتتریزاسیون تجویز و تا ۱ روز
بعد آن (به مدت ۲ روز) ادامه می‌یابد. 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 اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آریتا 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

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، خیرالله غلامی

موقعیت شغلی

استادیار-استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر-دانشکده داروسازی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4709 6695 21 98+

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

4709 6695 21 98+

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