

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر ان استیل سیستین بر پرفیوژن میوکارد و سطح پلاسمائی تروپونین I و hsCRP در بیماران کاندید مداخله عروق کرونر از طریق پوست

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر ان استیل سیستین بر روی پرفیوژن میوکارد و بیمناوکرهای تروپونین I و hs-CRP 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 ۱۰۰ 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 و مداخله عروق کرونر از راه پوست نجات دهنده می باشد. بیماران گروه مداخله ۱۰۰ میلی گرم بر کیلوگرم آمپول ان استیل سیستین قبل از مداخله عروق کرونر از راه پوست و 5 گرم داخل عروق کرونری و سپس ۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم بر ساعت تا ۱۲ ساعت بعد دریافت کردند و بیماران گروه کنترل درمان استاندارد دریافت کردند. پی آمد اولیه بررسی بیومارکرهای تروپونین I و hs-CRP قبل از مداخله عروق کرونر از راه پوست و سپس ۴۸ ساعت بعد می باشد. بیماران نیز از لحاظ مارکرهای بالینی پرفیوژن عروق کرونری بعد از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست بررسی شدند.

66954709 98+

آدرس ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۱۲, 2012-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۱۳, 2013-02-01

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 پرفیوژن میوکارد و سطح پلاسمائی تروپونین I و hsCRP در بیماران کاندید مداخله عروق کرونر از طریق پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان استیل سیستین در بیماران مبتلا به سکته قلبی تحت آنژیوپلاستی

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 شریان- وریدیا آنوریسم؛ نارسایی کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301048698N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۳۰, 2013-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حاج حسین طلاساز

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

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**

مرکز قلب تهران

آدرس خیابان

خ جلال آل احمد، خ کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تأیید**

1391/05/23, 2012-08-13

کد کمیته اخلاق

586

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سکته قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute Myocardial Infarction

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تروپونین I

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و بعد از ۴۸ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2**شرح متغیر پیامد**

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و بعد از ۴۸ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

3**شرح متغیر پیامد**

پرفیوژن میوکارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و بعد از انجام آنژیو پلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

TIMI flow و Myocardial Blush Grage

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه 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

برساعت تا 12 ساعت بعد دریافت کردند

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان استاندارد بیماران متعاقب سکته حاد قلبی را

دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

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 کارگر شمالی، خ جلال آل احمد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه کلایی
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، خ جلال آل احمد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز قلب تهران، 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
مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آریتا حاج حسین طلاساز، مصطفی بهره مند
موقعیت شغلی
استادیار - فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، خ جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
218802960050 98+
فکس
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir, mosaffa52@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

یونس نوذری، آریتا حاج حسین طلاساز
موقعیت شغلی
دانشیار-استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، خ جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
218802960050 98+
فکس
ایمیل
y_nozari@yahoo.com, atalasaz@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی