

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تأثیر تجویز کارنیتین قبل از انجام آنژیوپلاستی کرونر روی سطح مارکر التهابی CRP و TnI به عنوان مارکر آسیب میوکارد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثرات ال-کارنیتین روی بیومارکرهاي تخریب میوکارد و پروسه التهابی بعد از آنژیوپلاستی عروق کرونر است. افزایش آنزیم های قلبی نشان دهنده تخریب میوکارد و فاکتور های التهابی حتی بعد از آنژیوپلاستی عروق کرونر ارتباط مستقیمی با استنوز استنت و افزایش حوادث قلبی در زمان بعد از آن دارد. تعیبه استنت داخل عروق کرونر منجر به افزایش پرولیفراسیون سلولهای انیما و ساخت ماتریکس خارج سلولی می شود که در نتیجه افزایش پروسه های التهابی است. استنت های دخل عروقی انقلاب بزرگی در اینترونشنال کاردیولوژی ایجاد کرد ام ادامه استنوز ، و پیشرفت اسکروز بعد از آن هنوز یکی از نگرانی های اصلی در این زمینه است. ترومای ناشی از بیهوشی و یا جراحیهای عروق کرونر و آنژیوپلاستی باعث تشکیل رادیکالهای اکسیدان اکسیژن میشود که روند التهاب در بدن بیمار را پیشرفت می دهد. آنتی اکسیدان ها می تواند روند این پروسه را کمتر کند. ال کارنیتین با اثرات آنتی اکسیدانی و بهبود متابولیسم کلسترول باعث کاهش پلاک های آتروسکلروزیس می شود و اثر مثبت آن در بیماری های مثل نارسایی مزمن قلبی، بیماری های عروق کرونر و محیطی و آنفارکتوس میوکارد نشان داده شده است که در اثر افزایش قدرت مکانیکی قلب، کاهش آریتمی، کاهش رمودلینگ قلبی و کاهش نکرورز بافتی است. در این مطالعه 100 بیمار در 2 گروه 50 نفری قرار می گیرند. در گروه اول 3 گرم ال-کارنیتین روزانه به صورت 1 ویا 1 گرمی هر 8 ساعت از روز قبل کاتتریزاسیون شروع و تا 48 ساعت بعد از آن ادامه می یابد. سطح سرمی CRP و TnI در پایه و 24 و 48 ساعت بعد از آن اندازه گیری می شود

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

1391/11/01, 2013-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز کارنیتین قبل از انجام آنژیوپلاستی کرونر روی سطح مارکر التهابی CRP و TnI به عنوان مارکر آسیب میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز ال-کارنیتین روی سطح مارکر التهابی و مارکر آسیب میوکارد بعد از آنژیوپلاستیس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 50٪ داشته و کاندید آنژیوپلاستی عروق کرونر انتخابی شده اند. معیار های خروج: شوک کاردیوژنیک؛ آنفارکتوس میوکارد همراه با بالارفتن قطعه اس-تی؛ زنان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201302088698N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/12/18, 08-03-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/12/18, 2013-03-08

باردار و شیرده؛ سن زیر ۱۸ سال؛ اختلالات خونی و یا ایمنولوژیک؛ وجود عفونت؛ نارسایی مزمن کلیوی؛ سرم کراتینین بیش از ۲.۵ میلی گرم در دسی لیتر؛ هایپوتیروئیدی؛ صرع و یا تشنج؛ نارسایی مزمن کبدی؛ سرطان

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۶۵ ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۱۰۰

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان ۱۶ آذر، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۸/۱۷, 2012-11-07

کد کمیته اخلاق

19354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

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

۱

شرح متغیر پیامد

high sensitive C-reactive protein

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقدار پایه، ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

۲

شرح متغیر پیامد

تروپونین I

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقدار پایه، ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

دارو از ۲۴ ساعت قبل از آنژیوپلاستی شروع می‌شود و به میزان ۳ گرم روزانه به صورت هر ۸ ساعت تجویز می‌گردد سطح پایه CRP, TnI سنجیده شده و سپس مجدداً سطوح این مارکرها ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از انجام آنژیوپلاستی اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

۲

شرح مداخله

به بیماران در گروه کنترل دارویی داده نمی‌شود. نمونه خونی این بیماران به صورت پایه، ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از پروسه آنژیوپلاستی گرفته می‌شود و سطوح سرمی CRP و TnI اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

۱

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسؤول

محمد علیدوستی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، خ جلال آل احمد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

۱

حمایت کننده مالی

آریتا حاج حسین طلاساز، محمد علیدوستی
موقعیت شغلی
استادیار-دانشیار
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه آریامنش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز قلب تهران-خیابان کارگر شمالی-بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2960050 880+
فکس
ایمیل
atefeh.ariamanesh@yahoo.com
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

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