

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تعیین اثر ماینوسایکلین بر کارکرد بطن چپ به دنبال انفارکتوس حاد میوکارد با صعود قطعه ST در بیماران درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

علت اصلی اختلال عملکرد بطن چپ و نارسایی قلبی به دنبال انفارکتوس میوکارد، remodeling بطن چپ است و شدت این تغییرات پیشگویی کننده مرگ و میر بیماران است. مطالعات تجربی نشان داده است که ماینو سایکلین از remodeling بطن چپ به دنبال انفارکتوس میوکارد جلوگیری کرده و اثر حمایتی روی ایسکمی/reperfusion میوکارد دارد. با این همه هنوز مطالعات کافی انسانی برای بررسی این مساله انجام نشده است. این مطالعه با هدف تعیین اثر ماینو سایکلین بر کارکرد بطن چپ به دنبال انفارکتوس میوکارد در بیماران مراجعه کننده به مرکز قلب تهران طراحی شده است. در این کارآزمایی بالینی، 90 بیمار که با انفارکتوس حاد میوکارد به مرکز قلب تهران مراجعه کرده و تحت Primary PCI قرار گرفته اند به مطالعه وارد می شوند. از تمامی بیماران اطلاعات دموگرافیک، فیزیولوژیک، آزمایشگاهی و بالینی و سوابق مصرف داروها گردآوری خواهد شد. سپس بیماران به طور تصادفی به دو گروه گیرنده ماینوسایکلین و دارونما طبق پروتکل تعریف شده تقسیم شده و تحت درمان می گیرند. از بیماران اندازه گیری سطح MMP-2، اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک 2D و داپلر speckle 2D tracking در طی 48 ساعت اول پس از انجام PCI و سپس 6 ماه بعد به عمل آمده و شاخص های tissue deformation مورد محاسبه قرار می گیرد. سپس داده های مطالعه بین دو گروه و تغییرات شاخص های اکوکاردیوگرافی در دوره پایش مورد مقایسه قرار می گیرد.

آریتا حاج حسین طلاساژ
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

داده ناکافی

منبع مالی

مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر ماینوسایکلین بر کارکرد بطن چپ به دنبال انفارکتوس حاد میوکارد با صعود قطعه ST در بیماران درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر ماینوسایکلین بر کارکرد بطن چپ به دنبال انفارکتوس حاد میوکارد با صعود قطعه ST در بیماران درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه عبارت است از: 1- تشخیص STEMI (بر مبنای تعریف: درد قفسه سینه بیشتر از 30 دقیقه و زیر 12 ساعت، بالا رفتن قطعه ST در الکتروکاردیوگرام به میزان بیشتر از 1 میلی متر در دست کم دو لید متوالی) 2- نداشتن سابقه نارسایی قلبی 3- داشتن رضایت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411188698N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توصیف کد ICD-10
myocardial infarction specified as acute or with a stated duration of 4 weeks (28 days) or less from onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه (طی 48 ساعت پس از آنژیوپلاستی) و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه (طی 48 ساعت پس از آنژیوپلاستی) و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های داپلر بافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه (طی 48 ساعت پس از آنژیوپلاستی) و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی داپلر رنگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
50 میلی گرم ماینو سایکلین در بدو مراجعه به صورت خوراکی و سپس ماینو سایکلین به صورت 50 میلی گرم یک بار در روز به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما به شکل داروی اصلی در بدو مراجعه به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد و سپس یک بار در روز به مدت 5 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول

برای ورود به مطالعه 4- سن بالای 20 سال و زیر 65 سال 5- Successful PCI شرایط خروج از مطالعه عبارت است از: الف- نداشتن سابقه انفارکتوس حاد میوکارد ب- سابقه پیشین جراحی قلب (دریچه یا CABG) یا مداخلات آنژیوپلاستی پ- سابقه مداخلات الکتروفیزیولوژیک (Ablation, Pacing) ت- نداشتن شوک کاردیوژنیک در هنگام مراجعه ث- بیماری های مزمن با بقای پایین مانند بدخیمی ج- سابقه کاردیومیوپاتی و بیماری های مادرزادی عضلانی سابقه نارسایی مزمن کلیوی و کبدی ح- وجود LBBB جدید در الکتروکاردیوگرافی خ- Moderate to severe MR د- Antithrombotyic therapy

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

دارد

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

خیابان کارگر شمالی، نرسیده به جلال آل احمد

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تاریخ تأیید

2015-02-26, 1393/12/07

کد کمیته اخلاق

A-008-1393-12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد

کد ICD-10

I21

دکتر مجتبی سالاریفر
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، نرسیده به جلال آل احمد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
آزینا حاج حسین طلاسا
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، نرسیده به 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

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

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نصیری

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

218829731 98+

ایمیل

Alirezanasiri6584@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آزینا حاج حسین طلاسا

موقعیت شغلی

فارماکولوژیست بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی نرسیده به جلال آل احمد

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

ایمیل

ahhtalasaz@yahoo.com; atalasaz@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر شفیعی

موقعیت شغلی

MD, MSc

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

ایمیل

Leo71538@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی