پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیرانفوزیون توام وریدی وکرونری ویتامین C بر کاهش میزان (TIMI) flow grade Thrombolysis In Myocardial Infarctionو(MPG) Myocardial Perfusion Grade) دربیمارانی که تحت (Primary Percutaneous coronary intervention (PCI قرارمی گیرند.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع مداخله ای انتخابی به روش کار آزمایی بالینی برای بررسی اثر ویتامین C بر شاخص های بازگشت خون انجام خواهد شد که در آن 320 بیمار که از بهار سال۱۳۹۵ به بعد با تشخیص Acute STEMIبرای انجام Primary PCI به بخش کت لب مرکز قلب تهران معرفی می شوند در صورت داشتن معیار های ورود به مطالعه وندانشتن معیارهای خروج ، با کسب رضایت آگاهانه انتخاب شده و وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بر اساس معیار های تعریف شده کاملا مشابه به دو گروه 160 نفره بطور کاملا تصادفی تقسیم می شوند و در یک گروه قبل از آنژیو پلاستی وstenting ، سه گرم بولوس ویتامین c وریدی در اورژانس و۹۶ میلی گرم داخل کرونری نیز در کت لب بعد از stenting علاوه بر سایر درمانهای روتین تزریق خواهد شد ودر گروه دیگر آنژیوپلاستی و stenting وسایر درمانهای روتین انجام خواهد شد . پس از آنژیو پلاستی با تزریق مجدد ماده حاجب، میزان flow grade (Thrombolysis In Myocardial Infarction (TIMI وMyocardial Perfusion Grade (MPG) در رگ کرونری هدف در دو گروه بررسی خواهد شد.بر روی نمونه خون گرفته شده از دو گروه فوق که به صورت ساعت صفر وساعت ۶ می باشد کیت پ-سلکتین برای بررسی تجمع پلاکتی آزمایش خواهد شد.سپس داده های به دست آمده و نتایج بالینی حاصل از دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201606048698N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹

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

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرانفوزیون توام وریدی وکرونری ویتامین C بر کاهش میزان (TIMI) flow grade Thrombolysis In Myocardial Infarctionو(MPG) Myocardial Perfusion Grade) دربیمارانی که تحت (Primary Percutaneous coronary intervention(PCI قرارمی گیرند.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین سی بر سکته قلبی حاد در بیماران تحت آنژیوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه بیماران: بیمار مرد یا زن با سن بالا تر از 18 سال وکمتر از 80 سال ؛ درد یا ناراحتی قفسه سینه با مدت بیشتر یا مساوی بیست دقیقه و کمتر یا مساوی 12ساعت ؛ ST elevation ≥1 mm در دولید اندامی مجاور هم و لیدهای پره کوردیال به غیر از لیدهای V2,V3 یا ST elevation ≥2 mm در لید های V2,V3 در مردان و یا ST elevation ≥1.5 mm در لیدهای V2,V3 در زنان ؛ بیمارانی که کاندید Primary PCI طی 2 ساعت می شوند ؛ استفاده همزمان از آسپرین،کلوپیدگرل،هپارین و مهارکننده های گلیکوپروتئین IIb/IIIa ؛ کسب رضایت آگاهانه از بیمار شرایط خروج از مطالعه بیماران : سن بیش تر از 80؛ ایست قلبی یا آریتمی نیازمند به احیا ی قلبی –ریوی یا ماساژ قلبی یا فیبریلاسیون بطنی ؛ استفاده همزمان وارفارین؛ بیماران با سابقه پیوند قلب؛ سابقه حساسیت یا منع مصرف آسپرین،کلوپیدگرل،هپارین ؛بیماران با امید به زندگی کمتراز یک سال ؛بیماران با احتمال کولترال ها؛ نارسایی کلیوی پیشرفته شدید ((creatinine>4.0 mg/dl) .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **320**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-ساختمان شماره 1

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-13, ۱۳۹۵/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی حاد

کد ICD-10

I21.3

توصیف کد ICD-10

Acute transmural myocardial infarction of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انفارکتوس میوکارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بالینی -ecg

2

شرح متغیر پیامد

MPG -

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

3

شرح متغیر پیامد

TIMI Flow -

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

- بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

4

شرح متغیر پیامد

P Selectin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا -سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین سی وریدی 3 گرم قبل از آنژیو پلاستی به صورت بولوس و 96 میلی گرم داخل کرونری پس از اتمام پروسیجر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان های روتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
سید فرشاد صدری جوکندان
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
تهران ،بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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 دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
ازیتا حاج حسین طلا ساز
موقعیت شغلی
PharmD, BCPS, AQ-Card
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خیابان قدس،خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
سید فرشاد صدری جوکندان
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره تخصص -رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز قلب تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
ایمیل
farshadsadr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
سید فرشاد صدری جوکندان
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگرشمالی
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
ایمیل
Farshadsadr@gmail.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