پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر تزریق وریدی و داخل کرونر ویتامین C برای پیشگیری از آسیب قلبی و آسیب حاد کلیه ناشی از موادحاجب در بیمارانی که تحت مداخلات آنژیوپلاستی کرونر اولیه قرار میگیرند.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع مداخله ای انتخابی به روش کار آزمایی بالینی انجام خواهد شد که در آن 110 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 ونداشتن 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 55 نفره بطور کاملا تصادفی تقسیم می شوند و در یک گروه قبل از آنژیو پلاستی ، سه گرم بولوس ویتامین c وریدی در اورژانس و۹۶ میلی گرم داخل کرونری نیز در کت لب بعد ازاستنت گذاری علاوه بر سایر درمانهای روتین تزریق خواهد شد ودر گروه دیگر آنژیوپلاستی و stenting وسایر درمانهای روتین انجام خواهد شد. نمونه های خونی قبل، 6 و 18 ساعت بعد از آنژیوپلاستی برای اندازی گیری CK-MB و Troponin I جمع آوری می شوند و در دو گروه مقایسه می شوند. نمونه های خونی در ساعت صفر و 6 با کیت سنجش NGAL میزان بروز آسیب کلیه حاد بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201706168698N21**

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

تاثیر تزریق وریدی و داخل کرونر ویتامین C برای پیشگیری از آسیب قلبی و آسیب حاد کلیه ناشی از موادحاجب در بیمارانی که تحت مداخلات آنژیوپلاستی کرونر اولیه قرار میگیرند.

عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین C و مداخلات آنژیوپلاستی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - بیمار مرد یا زن با سن حداقل 18 سال وکم تر از 80 سال؛ درد یا ناراحتی قفسه سینه با مدت بیشتر یا مساوی بیست دقیقه و کمتر یا مساوی 6ساعت؛ ST elevation بیش تر مساوی یک میلی متر در دولید اندامی مجاور هم یا ST elevation بیش تر مساوی دو میلی متر در لید های V2,V3 ؛ بیمارانی که کاندید Primary PCIدر طی 2 ساعت می شوند؛ استفاده همزمان آسپرین،کلوپیدگرل،هپارین و مهارکننده گلایکوپروتئین IIb/IIIa ؛ کسب رضایت آگاهانه از بیمار معیارهای خروج : سن بیش تر از80 سال؛ ایست قلبی یا آریتمی نیازمند به احیای قلبی –ریوی یا ماساژ قلبی؛ مصرف فعلی وارفارین ؛

آلرژی شناخته شده یا منع مصرف به فیبرینولیتیک یا آسپیرین یا هپارین یا کلوپیدگرل ؛ بیماران با احتمال ترومبوز اسنت در پذیرش قبلی ؛ نارسایی کلیوی پیشرفته(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: **110**

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

بلوارکشاورز- خیابان ۱۶ آذر , نرسیده به خیابان پورسینا ، پلاک۲۳.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-06-06, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.PSRC.REC.1396.2529

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته حاد قلبی

کد ICD-10

I21.3

توصیف کد ICD-10

Acute transmural myocardial infarction of unspecified site Transmural myocardial infarction NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سکته قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاریخچه بالینی و نوار قلبی

2

شرح متغیر پیامد

تروپونین ا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ساعت و 18 ساعت بعد از آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

3

شرح متغیر پیامد

کراتین کیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ساعت و 18 ساعت بعد از آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتوفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

NGAL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ساعت بعد از آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان های روتین قبل از انجام آنژیوپلاستی و استنت گذاری 3 گرم ویتامین C بولوس و بعد از انجام آن 96 میلیگرم داخل کرونر تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان های روتین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
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
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حاج حسین طلاساز
موقعیت شغلی
PharmD, BCPS, AQ-Card
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نگار شفاعی بجستانی
موقعیت شغلی
رزیدنت فارماکوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پورسینا؛ دانشگاه تهران؛ دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 64120
فکس
ایمیل
negar.shafaei89@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نگار شفاعی بجستانی
موقعیت شغلی
رزیدنت فارماکوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پورسینا. دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 64120
فکس
ایمیل
negar.shafaei89@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