پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثرات ضد التهابی کلشی سین در مقایسه با پلاسبو بر میزان فلوی کرونری، میزان پرفیوژن میوکارد و میزان no-reflow، در بیمارانی که در فاز حاد MI ، تحت Primary PCI قرار می گیرند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات ضد التهابی کلشی سین در مقایسه با پلاسبو بر میزان فلوی کرونری، میزان پرفیوژن میوکارد و میزان no-reflow، در بیمارانی که در فاز حاد MI ، تحت Primary PCI قرار می گیرند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده که در آن 320 بیمار که با تشخیص Acute STEMI برای انجام Primary PCI به بخش کت لب مرکز قلب تهران معرفی می شوند، که در صورت داشتن معیار های ورود به مطالعه انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد.بیماران بر اساس معیار های تعریف شده کاملا مشابه به دو گروه کلی 160 نفره A و B ، بطور کاملا تصادفی و بر اساس روش تصادفی سازی Permuted Block Randomization تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع مداخله ای انتخابی به روش کار آزمایی بالینی است که در آن 320 بیمار که با تشخیص Acute STEMI برای انجام Primary PCI به بخش کت لب مرکز قلب تهران معرفی می شوند، که در صورت داشتن معیار های ورود به مطالعه انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه (Inclusion Criteria): بیمار با سن بالا تر از 18 سال که کاندید Primary PCI می شوند؛ درد یا ناراحتی قفسه سینه به مدت کمتر یا مساوی 12 ساعت ؛ کسب رضایت آگاهانه از بیمار؛ ضوابط خروج از مطالعه (Exclusion Criteria): بیمارانی که فقط به جهت تشخیصی تحت آنژیوگرافی قرار می گیرند ؛ بیمارانی که به دلیل بیماری مزمن، تحت درمان با کلشی سین قرار دارند؛

گروه‌های مداخله

بیماران بر اساس معیار های تعریف شده به دو گروه 160 نفره بطور کاملا تصادفی تقسیم می شوند بطوریکه در یک گروه قرص کلشی سین 1 میلی گرم 1 ساعت قبل از آنژیو پلاستی و 0.5 میلی گرم قرص 1 ساعت بعد از PCI ، علاوه بر سایر درمانهای روتین داده می شود. در گروه دیگر، پلاسبو داده می شود. سپس اثرات ضد التهابی کلشی سین بر میزان فلوی کرونری و میزان پرفیوژن میوکارد در دو گروه بررسی خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فلوی کرونری؛ میزان پرفیوژن میوکارد؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120111008698N23**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات ضد التهابی کلشی سین در مقایسه با پلاسبو بر میزان فلوی کرونری، میزان پرفیوژن میوکارد و میزان no-reflow، در بیمارانی که در فاز حاد MI ، تحت Primary PCI قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات ضد التهابی کلشی سین بر میزان جریان خون عروق قلبی و میزان خونرسانی عضله قلب در بیمارانی که در فاز حاد سکته قلبی ، تحت آنژیوپلاستی قرار می گیرند

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که کاندید Primary PCI می شوند درد یا ناراحتی قفسه سینه به مدت بیشتر یا مساوی بیست دقیقه و کمتر یا مساوی 12 ساعت و ST elevation ≥1 mm در دو لید اندامی مجاور هم و لیدهای پره کوردیال به غیر از لیدهای V3 ، V2 ، یا ST elevation ≥ 2 mm در لید های V3 ، V2 در مردان و یا ST elevation ≥ 1.5 mm در لیدهای V2،V3 در زنان کسب رضایت آگاهانه از بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که فقط به جهت تشخیصی تحت آنژیوگرافی قرار می گیرند و پروسیجر درمانی روی بیمار انجام نمی شود بیمارانی که به دلیل بیماری مزمن، تحت درمان با کلشی سین قرار دارند سابقه عدم تحمل کلشی سین سرعت فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 mL/minute ، همچنین بیماران دیالیزی بدخیمی و عفونت دریافت استروئید خوراکی یا داروهای NSAID (به جز آسپرین) در عرض 72 ساعت قبل از PCI استفاده از داروهای مهار کننده CYP 3A4/P-glycoprotein بخصوص (ریتوناویر/کتوکونازول/کلاریترومایسین/سیکلوسپورین/دیلتیازم/ وراپامیل) بیماری که دچار ارست قلبی، شوک کاردیوژنیک (فشار سیستولیک کمتر از ۹۰)، VF شده است یا در اورژانس CPR شده است از شروع آنژین بیشتر از ۱۲ ساعت گذشته باشد

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **320**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی Permuted block randomization بصورت فردی استفاده شده است. لیست تصادفی سازی از شماره 1 تا شماره 320 بصورت رندوم به دو گروه A یا B تقسیم شده است و بیماران پذیرش شده به ترتیب لیست در گروه A یا B قرارمی گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه هم شرکت کنندگان و هم محققان پیامد همچنین کلیه پزشکان که در درمان بیماران دخالت دارند از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع هستند و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند نیز نسبت به تخصیص گروههای مطالعه کور نگه داشته شده اند و از قرار گرفتن بیماران در گروه A یا B و دریافت دارو یا پلاسبو توسط بیمار، بی اطلاع می باشند.

دارو نما
دارد

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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.4629 61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انفارکتوس حاد میوکارد
کد ICD-10
I21
توصیف کد ICD-10
ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فلوی کرونری و پرفیوژن میوکارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام آنژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار TIMI و مشاهدات هنگام آنژیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 48 ساعت بعد از PCI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

2

شرح متغیر پیامد
TNT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 6 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت بعد از PCI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

3

شرح متغیر پیامد
P-selectin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و ۲۴ ساعت پس از PCI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

4

شرح متغیر پیامد
MACE سی روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از PCI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در مراجعه بیمار به درمانگاه جهت فالو آپ یا تماس تلفنی با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز خوراکی کلشی سین (کارخانه مداوا، تهران) یک دوز ۱ میلی گرمی و سپس یک دوز نیم میلی گرمی یکساعت پس از PCI
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:تجویز خوراکی پلاسبوی کلشی سین (کارخانه مداوا، تهران) یک دوز ۱ میلی گرمی و سپس یک دوز نیم میلی گرمی یکساعت بعد از PCI
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حاج حسین طلاساز
آدرس خیابان
مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88029731
تلفن
+98 21 8802 9261
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
گروه مهندسي بهداشت محيط دانشكده بهداشت دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3686
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسین حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت فارماکوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، دپارتمان فارماکوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88029731
تلفن
+98 21 8802 9261
فکس
ایمیل
hossein5859@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا حاج حسین طلاساز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، دپارتمان فارماکوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88029731
تلفن
+98 21 8802 9242
فکس
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسین حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت فارماکوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88029731
تلفن
+98 21 8802 9261
فکس
ایمیل
hossein5859@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هایی نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و فرعی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط برای استفاده از داده ها یا مستندات بسته به نوع استفاده با هماهنگی مجری طرح تعیین خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه از طریق پست الکترونیک a-talasaz@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه از طریق پست الکترونیک a-talasaz@tums.ac.ir
سایر توضیحات