

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## 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 از مطالعه

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 سوپه 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 کارآزمایی 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؛

#### گروه های 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 آنژیوپلاستی 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: 15-07-2018, 1397/04/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-07-2018, 1397/04/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2018, 1397/04/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آریتا 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, 1396/12/07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, 1397/06/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

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 پلاسیبو توسط بیمار، بی اطلاع می باشند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروههای مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

1396/12/06, 2018-02-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4629 61

**بیماری های (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 اندازه گیری**

هنگام آنژیوگرافی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیار TIMI و مشاهدات هنگام آنژیوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثرات ضد التهابی کلشی سین در مقایسه با پلاسیبو 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  $\geq 1$  mm در دو لید اندامی مجاور هم و لیدهای پره کوردیال به غیر از لیدهای V2، V3، یا ST elevation  $\geq 2$  mm در لید های V2، V3 در مردان و یا ST elevation  $\geq 1.5$  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 بیمارانی 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/دیلتiazم/ وراپامیل) بیماری که دچار ارست قلبی، شوک کاردیوژنیک (فشار سیستولیک کمتر از 90)، VF شده است یا در اورژانس CPR شده است از شروع آنژین بیشتر از 12 ساعت گذشته باشد

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 320

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه 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 گروه های مطالعه بی اطلاع هستند و کسانی که پیش نویس مقاله را آماده می کنند

آدرس خیابان  
مرکز قلب تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
88029731  
تلفن  
9261 8802 21 98+  
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 بونسیان  
آدرس خیابان  
گروه مهندسی بهداشت محیط دانشکده بهداشت دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
3686 8163 21 98+  
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  
رزیذنت فارماکوتراپی

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری  
پایه و 48 ساعت بعد از PCI  
نحوه اندازه گیری متغیر  
نمونه خونی

### 2

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

### 3

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

### 4

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

## گروه های 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  
آریتا حاج حسین طلاسا

نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید حسین حسینی  
موقعیت شغلی  
رزیذنت فارماکو تراپی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
مرکز قلب تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
88029731  
تلفن  
9261 8802 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hossein5859@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، دپارتمان  
فارماکو تراپی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
88029731  
تلفن  
9261 8802 21 98+  
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 آریتا حاج حسین طلا ساز  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، دپارتمان  
فارماکو تراپی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
88029731  
تلفن  
9242 8802 21 98+  
فکس  
ایمیل  
atalasaz@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات 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  
همه گیری 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 می کند  
مکاتبه از طریق پست الکترونیک a-talasaz@tums.ac.ir  
سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران