

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثر دوز بارگیری پراشوگرل با کلوییدوگرل در بروز آسیب به میوکارد در بیماران کاندید مداخله کرونری از راه پوست اختیاری

چکیده پروتکل

چکیده

پیشگیری از بروز آسیب به میوکارد امر مهمی در مداخله کرونری از راه پوست (PCI) به شمار می رود. هدف ما مقایسه بروز آسیب به میوکارد پس از تجویز دوز بارگیری پلاویکس با پراشوگرل در بیماران کاندید انجام PCI اختیاری بوده است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار، ما 90 بیمار دچار آنژین قلبی پایدار که کاندید انجام PCI هستند را به مطالعه وارد می کنیم. بیماران به دو گروه برای دریافت پراشوگرل (60 میلی گرم خوراکی، یکجا) و یا پلاویکس (600 میلی گرم خوراکی یکجا) به صورت تصادفی تقسیم خواهد شد. سطح سرمی CK-MB، تروپونین قلبی (CTnI)، و پروتئین واکنشی C بیش حساس (hsCRP) در زمان صفر و سپس شش و دوازده ساعت پس از انجام مداخله اندازه گیری می شوند. هدف اولیه شامل بروز انفارکتوس میوکارد به صورت افزایش سطح CTnI به میزان 5 برابر در بیماران که سطح پایه آنها طبیعی بوده یا افزایش آن به میزان 20% بیشتر از سطح پایه در صورتی که سطح پایه افزایش یافته باشد تعریف شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408069768N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۲۸، 19-08-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۲۸، 2014-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر شفیعی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9256 8802 21 98

آدرس ایمیل

shafiee@leydenacademy.nl

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۲، 2013-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۱۱، 2014-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوز بارگیری پراشوگرل با کلوییدوگرل در بروز آسیب به

میوکارد در بیماران کاندید مداخله کرونری از راه پوست اختیاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دوز بارگیری پراشوگرل با کلوییدوگرل در بروز آسیب به

میوکارد در بیماران کاندید مداخله کرونری از راه پوست اختیاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران دچار آنژین قلبی پایدار که کاندید انجام PCI اختیاری بوده و به حضور در این کارآزمایی بالینی رضایت کتبی آگاهانه داده باشند. شرایط خروج: سابقه جراحی بای پس عروق کرونر، نیاز به انجام PCI اورژانس (در کمتر از 2 ساعت پس از مراجعه)، سابقه اختلال عملکرد کلیه، هر گونه مورد منع مصرف برای پراشوگرل یا پلاویکس، وزن بدن کمتر از 60 کیلوگرم، سن بالای 75 سال، سابقه حوادث عروق مغزی یا حمله ایسکمیک گذرا، کراتینین سرم بیشتر از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر، کسر برنده قلبی کمتر از 30 درصد

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پراشوگرل 60 میلی گرم خوراکی درجا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاویکس، 600 میلی گرم خوراکی درجا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رضا رحمانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا رحمانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب،

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بیمارستان امام خمینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/29, 2011-11-20

کد کمیته اخلاق

4912-90-10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد متعاقب

کد ICD-10

I22

توصیف کد ICD-10

For morbidity coding, this category should be assigned for infarction of any myocardial site, occurring within 4 weeks (28 days) from onset of a previous infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انفارکتوس میوکارد حوالی مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افزایش سطح cTnI به میزان 5 برابر در بیمارانی که سطح پایه آنها

طبیعی بوده یا افزایش آن به میزان 20% بیشتر از سطح پایه در

صورتی که سطح پایه افزایش یافته باشد

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

2647 6119 21 98+

فکس

ایمیل

r_rahmani@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر شفیعی

موقعیت شغلی

MD, MSc

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

ایمیل

leo71538@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر شفیعی

موقعیت شغلی

MD, MSc

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

ایمیل

leo71538@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رضا رحمانی

موقعیت شغلی

MD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

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