

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دایگاتران با وارفارین در بیماران مبتلا به فیبرینولیتیک دهلیری که تحت عمل کاتر ابلیشن قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تعداد 100 بیمار مبتلا به فیبرینولیتیک دهلیری حمله ای که تحت درمان ابلیشن با کاتر وریدهای پولمونری قرار گرفته اند به صورت تصادفی در دو گروه درمانی دایگاتران و یا وارفارین قرار میگیرند. دایگاتران با دوز 110 میلی گرم دو بار در روز تجویز می شود و وارفارین با قرصهای 5 میلی گرمی با توجه به INR در بیماران تجویز می شود. در هر دو گروه در ابتدای ورود به مطالعه و پس از 30 و 90 روز میزان کمی CRP و همچنین prothrombin و D-Dimer (activation fragment F1-2 (F1.2 اندازه گیری می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۱۰, 2011-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۵, 2013-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دایگاتران با وارفارین در بیماران مبتلا به فیبرینولیتیک دهلیری که تحت عمل کاتر ابلیشن قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دایگاتران در مقایسه با وارفارین در بیماران با تشخیص فیبرینولیتیک دهلیری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران مبتلا به فیبرینولیتیک دهلیری حمله ای که تحت درمان ابلیشن با کاتر وریدهای پولمونری قرار گرفته اند. معیارهای خروج: بیماری شدید دریچه قلب؛ سکنه مغزی در 2 هفته گذشته؛ سکنه مغزی بزرگ در 6 ماه گذشته؛ بیماری حاد کبدی؛ شرایطی که فرد را مستعد خونریزی کند؛ کلیرانس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر بر دقیقه؛ بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122311855N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۲۹, 18-01-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۲۹, 2013-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهیده امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2139 2392 21 98+

آدرس ایمیل

sh_amin@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۳/۲۳, 2011-06-13

کد کمیته اخلاق

8933

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه اول، ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرمی

2

شرح متغیر پیامد

D-Dimer

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه اول، ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرمی

3

شرح متغیر پیامد

prothrombin fragment F1+2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه اول، ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه اول، ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش CBC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دابیگاتران با دوز 110 میلی گرم دو بار در روز (گروه مداخله)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

وارفارین با قرصهای 5 میلی گرمی با توجه به INR (گروه شاهد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی

قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسؤول

بهرام فریبرز فرساد

آدرس خیابان

تقاطع نیایش-ولیعصر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

شهیده امینی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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
 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
 شهیده امینی
 موقعیت شغلی
 دکترای داروسازی-متخصص داروسازی بالینی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 دانشکده داروسازی
 شهر تهران
 کد پستی
 تلفن
 4709 6695 21 98+
 فکس
 ایمیل
 sh_amini@razi.tums.ac.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 مرکز قلب و عروق شهید رجایی
 نام کامل فرد مسوول
 بهرام فربرز فرساد
 موقعیت شغلی
 متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 تقاطع ولیعصر و نیایش
 شهر تهران
 کد پستی
 تلفن
 2139 2392 21 98+
 فکس
 ایمیل
 ffarsad@yaoo.com
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 مرکز قلب شهید رجایی
 نام کامل فرد مسوول
 هومن بخشنده
 موقعیت شغلی
 متخصص اپیدمیولوژی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 تقاطع نیایش- ولیعصر
 شهر تهران
 کد پستی
 تلفن
 3138 2392 21 98+
 فکس
 ایمیل
 hooman.bakhshande@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