پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي ميزان بروز حوادث قلبي و عروقي با مصرف داروي Osvix در مقايسه با Plavix پس از استنت گذاري عروق كرونري

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه با هدف ارزيابي كارايي كلينيكي داروي Osvix و مقايسه آن با داروي Plavix در جلوگيري از بروز حوادث قلبي عروقي پس از استنت گذاري در بيماران داراي بيماري عروق كرونر كه جهت آنها استنت دارويي ويا غير دارويي تعبيه مي شود، طراحي گرديده تا در صورت اثبات تاثير آن بتوان اين دارو را جايگزين داروي Plavix نمود. جمعيت مورد مطالعه شامل بيماراني بودند كه جهت استنت گذاري عروق كرونري قلب به بيمارستانهای مراكز نامبرده مراجعه و تحت استنت گذاري موفق قرار گرفتند. بيماران به دو گروه دريافت كننده استنت دارويي و استنت غير دارويي تقسيم شده و هر دو گروه بصورت دو سوكور به دو زير گروههاي دريافت كننده Osvix و Plavix تقسيم شدند.تعداد بيماران 450 نفر و مدت اين مطالعه حدود 2 سال بود. پس از بررسي دقيق معيارهاي ورود و خروج به مطالعه اطلاعات در فرمهای از قبل طراحی شده(CRF) ثبت می شد. داروی مورد مطالعه به بيماران دارای استنت غيرداروي به مدت يك ماه و به بيماران با استنت دارويي به مدت 6 ماه داده شد. كليه بيماران پس از ترخيص از بيمارستان در BMS تا 1ماه و در DES تا 6 ماه پيگيري تلفني مي شدند. بيماران داراي استنت BMS در پايان ماه اول و بيماران داراي استنت DES درپايان ماه اول و در زمان اتمام دارو (پس از 6 ماه) ويزيت می شدند. بيماران در اين مدت از نظر بروز حوادث قلبی عروقی شامل ترومبوز داخل استنتی، سكته قلبی ، سكته مغزی و... پيگيری شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
OPCES
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138712111723N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-06-20, ۱۳۸۸/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2009-06-20, ۱۳۸۸/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علیرضا خسروي
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب وعروق صدیقه طاهره- دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1335 9090
آدرس ایمیل
crc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
شرکت داروسازي اسوه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2007-03-10, ۱۳۸۵/۱۲/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-03-19, ۱۳۸۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي ميزان بروز حوادث قلبي و عروقي با مصرف داروي Osvix در مقايسه با Plavix پس از استنت گذاري عروق كرونري

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي ميزان بروز حوادث قلبي و عروقي با مصرف داروي Osvix در مقايسه با Plavix پس از استنت گذاري عروق كرونري
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهاي ورود: بيمار تحت استنت گذاري با استنت هاي مورد مصرف در ايران كه داراي مجوز ورود از طرف وزارت بهداشت و درمان هستند با يك استنت با قطر قرار بگيرند، شواهدي از ترومبوس يا ديسكسيون در آنژيوگرافي رگ مربوطه قبل 5/2 mm از استنت گذاري ديده

نشود، بيمار همكاري لازم جهت پيگيري داشته باشد. معيارهاي خروج: بيمار بدليلي از قبل تيكلوپيدين، پلاويكس، وارفارين يا Osvix مصرف نمايد، وجود بيماري همراه با طول عمر قابل پيش بيني كمتر از 6 ماه، بيماري با Primary PCI جهت ST elevation MI 4-LV EF<30% 5- استنت در گرافتهاي وريدي يا LIMA، بيماراني كه قبل يا بعد از استنت گذاري نياز به بلوك كننده هاي GPIIbIIIa يا ترومبولتيك دارند، سابقه حساسيت به پلاويكس يا Osvix 8، هرگونه كنترا انديكاسيون جهت مصرف پلاويكس يا Osvix (شرح حالي از ترومبوسيتوپني، اختلالات كبدي، نوتروپني و ...)، انسداد كامل رگ به دنبال MI بدون وجود viability (infarct vessel)بيماراني كه دچار cardiogenic shock شده اند، كسانيكه طي پروسيجر نياز به حمايت هموديناميك مكانيكي پيدا كنند مثل استفاده از بالون پمپ، كسانيكه طي پروسيجر از Rotablator ، تجهيزات ترومبكتومي، vascular brachytherapy يا DCA براي آنها استفاده شده است، استنت در unprotected left main coronary artery -14 قبلا" وارد طرح OPCES شده باشد

سن

بدون محدوديت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **450**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - دروازه تهران - خیابان خرم - مرکز تحقیقات قلب وعروق صدیقه طاهره

شهر

اصفهان

کد پستی

81465-1148

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

462/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حوادث قلبي عروقي بعد از استنت گذاري عروق كرونر

کد ICD-10

I20-I21-I2

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris - Acute myocardial infarction - Other acute ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز حوادث قلبی و عروقي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول هر روز و سپس هر هفته یکبار تا 6 ماه یا 1 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پيگيري تلفني و ويزيت بيمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض پوستی و خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول هر روز و سپس هر هفته یکبار تا 6 ماه یا 1 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تلفنی و ویزیت و انجام آزمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز داروی اسویکس قبل از آنژیوپلاستی 6 عدد و سپس روزانه 1 عدد به مدت 6ماه در استنت دارویی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز داروی پلاویکس قبل از آنژیوپلاستی 6 عدد و سپس روزانه 1 عدد به مدت 1ماه در استنت غیر دارویی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

تجویز داروی اسویکس قبل از آنژیوپلاستی 6 عدد و سپس روزانه 1 عدد به مدت 1ماه در استنت غیر دارویی

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
تجویز داروی پلاویکس قبل از آنژیوپلاستی 6 عدد و سپس روزانه 1 عدد به مدت 6 ماه در استنت دارویی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خسروي
آدرس خیابان
اصفهان، خ خرم، مرکز تحقیقات قلب صدیقه طاهره
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خسروی
آدرس خیابان
دروازه تهران -خ خرم- مرکز تحقیقات قلب وعروق صدیقه طاهره
شهر
اصفهان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد غفاری
آدرس خیابان
شهر
تبریز

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی استوان
آدرس خیابان
خ مشکین فام، بیمارستان علی اصغر
شهر
شیراز

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت ا.. مدنی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد نامداری
آدرس خیابان
خ امام حسین،بیمارستان آیت ا.. مدنی
شهر
خرم آباد

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی حسن زاده
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازي اسوه
نام کامل فرد مسوول
دکتر کبریایي زاده
آدرس خیابان
تهران-شهرك غرب-بلوار دادمان-کوچه فخار مقدم-بنش گلبرگ 4 شرقي-پ2-طبقه 3
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازي اسوه
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
مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خسروي
موقعیت شغلی
متخصص قلب/استادیار دانشگاه علوم پزشکي اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دروازه تهران-خ خرم-مرکز تحقیقات قلب و عروق صدیقه طاهره
شهر
اصفهان
کد پستی
0098311-3373435
تلفن
+98 31 1335 9090
فکس
+98 31 1337 3435
ایمیل
alikh108@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خسروي
موقعیت شغلی
متخصص قلب- استادیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- دروازه تهران -خ خرم - مرکز تحقیقات قلب و عروق صدیقه طاهره
شهر
اصفهان
کد پستی
814651148
تلفن
+98 31 1335 9090
فکس
+98 31 1337 3435
ایمیل
alikh108@yahoo.com
آدرس صفحه وب
mui.ac.ir/ICRC

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب و عروق صدیقه طاهره
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خسروي
موقعیت شغلی
متخصص قلب/استادیار دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- دروازه تهران -خ خرم - مرکز تحقیقات قلب و عروق صدیقه طاهره
شهر
اصفهان
کد پستی
814651148
تلفن
+98 31 1335 9090
فکس
+98 31 1337 3435
ایمیل
alikh108@yahoo.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