

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر بخشی، ایمنی و تحمل پذیری هپارین با وزن مولکولی کم و هپارین تفکیک نشده در بیماران مبتلا به سکتة مغزی آمبولیک به علت فیبریلاسیون دهلیزی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی گروه مهمی از سکتة مغزی را تشکیل میدهند و علت آن فرستادن آمبولی از دهلیز چپ است. برای این بیماران بهترین درمان دادن ضد انعقاد طولانی اثر (مانند وارفارین) میباشد. اما به این علت که مدتی طول میکشد تا اثر ضد انعقادی وارفارین شروع شود و به INR بالاتر از 2.5 برسد در نتیجه در طول این مدت باید از ضدانعقاد کوتاه اثر مانند هپارین تفکیک نشده وریدی (UFH) استفاده کرد. انتخاب دیگر استفاده از هپارین با وزن مولکولی کم LMWH (مانند انوکسپارین) است. هدف این مطالعه بررسی اثربخشی، ایمنی و تحمل LMWH و UFH در بیماران مبتلا به سکتة مغزی آمبولیک به علت فیبریلاسیون دهلیزی است. این مطالعه به روش تصادفی سازی بلوک شده میباشد که در 80 بیمارستانی 18 تا 75 سال مبتلا به سکتة مغزی ایسکمیک که فقط به علت فیبریلاسیون دهلیزی باشد، در بیمارستان نمازی و بیمارستان شهیدفقیهی انجام میشود که نیاز به شروع ضد انعقاد دارند و سایر ایسکمی به اندازه ایست که احتمال ایجاد خونریزی درون مغز پس از شروع ضد انعقاد کم باشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. قبل از آن CTscan یا MRI مغزی برای تأیید عدم وجود خونریزی داخل مغزی و تعیین سایر ایسکمی انجام خواهد شد. گروه اول انوکسپارین (clexane شرکت سانوفی، پاریس) با دوز 1 میلیگرم بر وزن بدن هر 12 ساعت، دریافت خواهند کرد و همزمان وارفارین 5 میلیگرم روزانه نیز شروع خواهد شد. گروه دوم هپارین وریدی با دوز 1000 واحد در ساعت دریافت خواهند کرد و پس از ایجاد سطح PTT درمانی، وارفارین شروع خواهد شد و PTT روزانه چک میشود. هر دو گروه تا زمانی که INR به سطح مورد نظر (2.5) برسد، دنبال خواهند شد و مضرات داروها پس از یک ماه مجدداً بررسی میشود. برای آنالیز آماری داده ها از SPSS 15 استفاده خواهد شد و chi square نیز به کار برده میشود. پیامد اولیه این مطالعه مقایسه LMWH و UFH از نظر میزان مرگ و میر و نیز ایجاد سکتة مغزی جدید در بیماران است. سایر پیامدهای مطالعه شامل بررسی میزان خونریزی علامت دار درون مغز، خونریزی بدون علامت درون مغز، خونریزهای خارج از سیستم اعصاب مرکزی، سایر عوارض ناخواسته داروها و احتمال رها کردن مطالعه است.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2014-02-02, 1392/11/13
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین برهانی حقیقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1065 1612 71 98+
آدرس ایمیل
aborhani@sums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-01-01, 1392/10/11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-01, 1394/11/12
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی، ایمنی و تحمل پذیری هپارین با وزن مولکولی کم و هپارین تفکیک نشده در بیماران مبتلا به سکتة مغزی آمبولیک به علت فیبریلاسیون دهلیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020213698N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2014-02-02, 1392/11/13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مقایسه‌ی هیپارین با وزن مولکولی کم و هیپارین تفکیک نشده در بیماران مبتلا به سکته مغزی به علت فیبریلاسیون دهلیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بستری ۱۸ تا ۷۵ سال مبتلا به سکته مغزی که فقط به علت فیبریلاسیون دهلیزی باشند نیاز به شروع ضد انعقاد برای جلوگیری از وقوع دوباره‌ی سکته‌ی مغزی دارند فیبریلاسیون دهلیزی توسط نوار قلب یا هولتر ۲۴ ساعت تأیید شده باشد سایر ایسکمی به اندازه‌ی باشد که احتمال ایجاد خونریزی درون مغز پس از شروع ضد انعقاد کم باشد شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که علت سکته مغزی چیزی به جز فیبریلاسیون دهلیزی باشد، سن بالای ۷۵ و کمتر از ۱۸، عدم همکاری بیمار، خونریزی، سایر ایسکمی بیشتر از ۳۱ محدودی MCA، حاملگی و شیردهی، فشار خون بالای کنترل نشده (فشار سیستولی < ۲۲۰ و دیاستول < ۱۲۰) نارسایی کلیوی، کبدی، ریوی یا قلبی، واسکولیت، سکته‌ی قلبی، کما، اندوکاردیت، حساسیت به داروها، عدم دادن رضایت شرکت در طرح مطالعاتی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/10/04, 2013-12-25

کد کمیته اخلاق

92-01-01-5667

1

شرح

سکته‌ی مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

A disorder characterized by a sudden loss of sensory function due to an intracranial vascular event. A group of pathological conditions characterized by sudden, non-convulsive loss of neurological function due to brain ischemia or intracranial hemorrhages

2

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی مداوم

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

3

شرح

فلیبریلاسیون دهلیزی مزمن

کد ICD-10

148.2

توصیف کد ICD-10

.Continuous or recurrent bouts of atrial fibrillation

4

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی حمله‌ای

کد ICD-10

148.0

توصیف کد ICD-10

.Sudden and episodic bouts of atrial fibrillation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز و ۹۰ روز پس از سکته‌ی مغزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده‌ی نزدیک در بیمارستان و تماس تلفنی پس از ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

سکته‌ی مغزی ایسکمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز و ۹۰ روز پس از سکته‌ی مغزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی سکن و معاینه‌ی روزانه

3

ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 12 ساعت یا 5 میلی گرم وارفارین روزانه داده خواهد شد تا به سطح آی ان آر هدف (2.5) رسیده و سپس انوکسپارین قطع خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مقایسه فعالیت: هپارین شکسته نشده (دارو البرز، تهران) این گروه به طور مداوم 1000 واحد در ساعت سدیم هپارین شکسته نشده داخل وریدی در ابتدا دریافت کرده و سپس دوز برای حفظ سطح پی تی درمانی (دو برابر سطح اولیه) تنظیم خواهد شد و سپس وارفارین آغاز خواهد شد (5 میلی گرم روزانه).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

فرنیا فیض

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

ریحانه صدقی

آدرس خیابان

شیراز - بلوار کریم خان زند - جنب دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

افشین برهانی حقیقی

آدرس خیابان

خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز - طبقه هفتم - معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرح متغیر پیامد

سکته ی مغزی هموراژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

۷ روز و ۹۰ روز پس از سکته ی مغزی

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن و معاینه ی روزانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی علامتدار سیستم اعصاب مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۷ روز و 90 روز پس از سکته ی مغزی

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی خارج از سیستم اعصاب مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۷ روز و 90 روز پس از سکته ی مغزی

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی بدون علامت سیستم اعصاب مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۷ روز و 90 روز پس از سکته ی مغزی

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

4

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به INR هدف

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان به طور متوسط 7 تا 10 روز است (بین افراد متغیر است)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

میزان تحمل دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی بستری در حالیکه بیمار ضد انعقاد دریافت میکند

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی روزانه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تجربی: هپارین با وزن مولکولی کم (انوکسپارین، کلگزان، شرکت سانوفی، پاریس) در این گروه 1 میلی گرم انوکسپارین زیر جلدی به

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

مطهری، دفتر گروه نورولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1000 1612 71 98+
فکس
ایمیل
borhanihaghighi@sums.ac.ir , neuroab@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین برهان حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص مغز و اعصاب- فلوشیپ نورولوژی مداخله ای
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید
مطهری، دفتر گروه نورولوژی
شهر
کد پستی
تلفن
1000 1612 71 98+
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
افشین برهان حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص مغز و اعصاب- فلوشیپ نورولوژی مداخله ای
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری،
دفتر گروه نورولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1000 1612 71 98+
فکس
ایمیل
borhanihaghighi@sums.ac.ir , neuroab@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین برهان حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص مغز و اعصاب- فلوشیپ نورولوژی مداخله ای
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید