

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی و کارایی آسپرین دوز بالا و دوز پایین ر بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد با افزایش قطعه ST بعد از مداخله کرونری جلدی اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی و ایمنی بلندمدت آسپرین با دوز کم و دوز بالا در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد با افزایش قطعه ST تحت مداخله کرونری جلدی اولیه می باشد. طراحی: مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با طرح موازی می باشد. نحوه انجام: این مطالعه در بیمارستان حشمت رشت انجام می گیرد. شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به STEMI براساس درد سینه طول کشنده بیشتر از 30 دقیقه و افزایش قطعه ST بیشتر از 1 میلیمتر در بیشتر از دو سگمان متوالی نوار قلبی که در مدت 12 ساعت اول بعد از حمله قلبی تحت مداخله کرونری جلدی قرار گرفته اند وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه خونریزی گوارشی و سکنه مغزی همورازیک از مطالعه خارج میشوند. از کلیه افراد واجد شرایط ورود به مطالعه رضایتنامه آگاهانه اخذ خواهد شد. مداخلات: افراد واجد شرایط به روش تصادفی به دو گروه تخصیص می یابند. یک گروه تحت درمان با 81 میلی گرم آسپرین و گروه دیگر تحت درمان 325 میلی گرم آسپرین روزانه به مدت یک ماه قرار خواهند گرفت. داروها در پاکسهای مشابه با برچسب A یا B به بیماران ارائه خواهد شد. متغیرهای پیامد اولیه: مرگ، انفارکتوس میوکارد، سکنه مغزی، مداخله مجدد عروقی و رخدادهای خونریزی در طی یک سال بعدی باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122220392N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۰۹, 28-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۰۹, 2016-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مودب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8177 3361 13 98+

آدرس ایمیل

moaddab@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گیلان. آدرس:

رشت، بزرگراه شهید بهشتی غربی، ساختمان معاونت تحقیقات و

فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۰۱, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و کارایی آسپرین دوز بالا و دوز پایین ر بیماران مبتلا

به انفارکتوس میوکارد با افزایش قطعه ST بعد از مداخله کرونری

جلدی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و کارایی دوزهای مختلف آسپرین در بیماران مبتلا به

انفارکتوس میوکارد با افزایش قطعه ST بعد از مداخله کرونری جلدی

اولیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد با افزایش قطعه

ST که در طی 12 ساعت اولیه بعد از حمله قلبی تحت مداخله کرونری

جلدی اولیه قرار می گیرند. معیارهای خروج: سابقه خونریزی؛ خونریزی

دستگاه گوارش؛ سکنه مغزی همورازیک؛ مصرف کنندگان مواد مخدر و

یا الکل؛ بیمارهای کوآگولوپاتی؛ جراحی عمده در 6 هفته اخیر؛ پلاکت

کمتر از 100000 در میکرولیتر؛ همتاکریت کمتر از 25 درصد؛ کراتینین
بیش از 4 میلیگرم بر دسی لیتر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 175

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، ساختمان معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/05/07, 2013-07-29

کد کمیته اخلاق

1920141901

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه ST

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای عمده قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه و یک سال بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تلفنی و انجام مجدد اکوکاردیوگرافی برای بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی عمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه و یکسال پس از مداخله کرونری جلدی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ماده مصرفی آسپرین با ترکیب شیمیایی استیل

سالیسیلیک اسید و دوز مصرف 325 میلی گرم بصورت قرص خوراکی

یک بار در روز به مدت یک ماه از روز 2 تا 30 بعد از مداخله کرونری

اولیه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل ماده مصرفی آسپرین با ترکیب شیمیایی استیل سالیسیلیک

اسید و دوز مصرف 80 میلی گرم بصورت قرص خوراکی یک بار در

روز به مدت یک ماه از روز 2 تا 30 بعد از مداخله کرونری اولیه

دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمت

نام کامل فرد مسؤول

خانم دکتر پورصادقی

آدرس خیابان

رشت، خیابان 15 خرداد، بیمارستان حشمت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول تبری
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه شهید بهشتی غربی، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
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 گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محدثه پورصادقی
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
رشت، خیابان 15 خرداد، بیمارستان حشمت، مرکز تحقیقات اینترونشنال قلب و عروق
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
8177 3361 13 98+
فکس
ایمیل
saman.khojasteh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول

دکتر ارسلان سالاری
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق و فلوشیپ آنژیوپلاستی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
رشت، خیابان 15 خرداد، بیمارستان حشمت، مرکز تحقیقات اینترونشنال قلب و عروق
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
8177 3361 13 98+
فکس
ایمیل
a.salari55@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محدثه پورصادقی
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
رشت، خیابان 15 خرداد، بیمارستان حشمت، مرکز تحقیقات اینترونشنال قلب و عروق
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
8177 3361 13 98+
فکس
ایمیل
sasan.khojasteh@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی