پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه عوارض داروی کلگزان(LMWH ساخت خارجی) با اناگزاپارین (ساخت داخل) در بیماران با سندرم کرونری حاد

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف از انجام این مطالعه سنجش عوارض داروی اناگزاپارین با داروی کلگزان در بیماران سندرم کرونری حاد میباشد. 2) پس از تشخیص بیماری سندرم کرونری حاد(که شامل STEMI,Non steml,Un stable angina بیماران به محقق معرفی خواهند شد. و محقق پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه بیماران را به صورت تصادفی و به روش بلوک تصادفی 4 تایی به دو گروه درمان A و B تقسیم می کنیم. سپس گروه ها تحت درمان قرار خواهند گرفت. یکی از گروهها با کلگزان(داروی خارجی) و گروه دوم با اناگزاپارین(داروی داخلی) درمان خواهد شد. 3) معیار ورد: تمامی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد(STEMI,NON STEMI,Un stable Angina) که به بیمارستان امام حسین شاهرود مراجعه کردن. 4) معیار خروج: 1) حساسیت به اناگزاپارین 2) کسانیکه خونریزی فعال دارند 3)ترومبوسایتوپنی 4) قبلا هپارین دریافت کرده باشن 5) هر دو دارو به مدت 3 تا 5 روز با دوز 60 میلیگرم به صورت زیر جلدی تزریق میشود 6) خونریزی ماژور ، خونریزی مینور، ترومبوسیتوپنی، PTT

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015090821979N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی نصیری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 1850

آدرس ایمیل

nasirim@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض داروی کلگزان(LMWH ساخت خارجی) با اناگزاپارین (ساخت داخل) در بیماران با سندرم کرونری حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض داروی کلگزان(LMWH ساخت خارجی) با اناگزاپارین (ساخت داخل) در بیماران با سندرم کرونری حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورد: تمامی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد(STEMI,NON STEMI,Un stable Angina) که به بیمارستان امام حسین شاهرود مراجعه کردن. معیار خروج: 1) حساسیت به اناگزاپارین 2) کسانیکه خونریزی فعال دارند 3)ترومبوسایتوپنی 4) قبلا هپارین دریافت کرده باشن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی . خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
930/22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سندرم کرونری حاد
کد ICD-10
I24.9
توصیف کد ICD-10
Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی ماژور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی مینور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه آزمایش آنالیز ادرار

3

شرح متغیر پیامد
ترومبوسایتوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه آزمایش بیمار

4

شرح متغیر پیامد
PTT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه آزمایش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: کلگزان به مدت 3 تا 5 روز با دوز 60 میلی گرم به صورت زیر جلدی تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخلات: اناگزاپارین برای 3 تا 5 روز با دوز 60 میلی گرم به صورت زیر جلدی تزریق میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین شاهرود
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین امامیان
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود
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 و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا آذرنیا
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 27 3239 0764
فکس
ایمیل
hamidrezaazarnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
جعفر طهماسبی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 27 3239 4086
فکس
ایمیل
Dr.Tahmasebi.j@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مجتبی نصیری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 27 3239 4086
فکس
ایمیل
nasirim@shmu.ac.ir
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