

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثر آسپیرین و وارفارین در پیشگیری از سکته مغزی مجدد در بیماران سکته مغزی ایسکمیک دارای دریچه بیضی باز پر خطر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر درمانی آسپیرین و وارفارین برای پیشگیری از سکته مغزی مجدد در بیماران دارای دریچه بیضی پر خطر بر اساس یافته های کنتراست ترانس کرانیال داپلر سونوگرافی می باشد. دریچه بیضی باز پر خطر در صورتی وجود دارد که یکی از شرایط زیر را داشته باشد: 1. همراهی با آنوریسم دیواره دهلیزی 2. عبور بیشتر از 50 میکروبال حین اکوکاردیوگرافی 3. سکته مغزی در چندین حوزه عروقی 4. سکته به دنبال مانور والسالوا. تمام بیماران سکته مغزی دارای دریچه بیضی باز با شرایط فوق به مدت یک سال در این مطالعه وارد می شوند که پیش بینی می شود 35 نفر باشند. برای همه بیماران کنتراست ترانس کرانیال داپلر سونوگرافی انجام و تعداد سیگنالهای میکروامبولیک شمارش می شود. سپس بیماران به صورت کور به دو گروه تقسیم می شوند و آسپیرین یا وارفارین دریافت می کنند. بیماران به مدت 12 ماه برای سکته مجدد یا عوارض داروها پیگیری می شوند. در پایان مطالعه اثر پیشگیری کننده آسپیرین و وارفارین در این دو گروه با هم مقایسه می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

AWHPFO

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805192323N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-11-2009, ۱۳۸۸/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2009-11-21, ۱۳۸۸/۰۸/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احسان یعقوبی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6076 1229 71 98+

#### آدرس ایمیل

yaghubie@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-10-31, ۱۳۸۷/۰۸/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-22, ۱۳۸۹/۰۴/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آسپیرین و وارفارین در پیشگیری از سکته مغزی مجدد در بیماران سکته مغزی ایسکمیک دارای دریچه بیضی باز پر خطر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان دریچه بیضی باز پرخطر بر اساس یافته های کنتراست ترانس کرانیال داپلر سونوگرافی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سکته دائم یا گذرا مغزی یا رتینال، سن بیشتر از 18 سال، بیشتر از 50 بابل حین اکوکاردیوگرافی رد شود، وجود آتریال سپتال آنوریسم، سکته متعدد در سی تی اسکن مغزی. شرایط خروج از مطالعه: تنگی بیشتر از 50% یا وجود ترومبوز یا پلاک اولسره در رگهای گردنی، وجود علل قطعی قلبی دیگر برای سکته مغزی

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

آسپیرین، 80 میلی گرم 3 بار در روز خوراکی تجویز و به مدت یک سال یا تا زمانی که حمله ای اتفاق بیافتد یا عوارض ایجاد بشود ادامه می یابد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

وارفارین 5 میلی گرم خوراکی تجویز و سپس دوز آن برای رسیدن به INR دو تا سه تنظیم می شود و به مدت یک سال یا تا زمانی که حمله ای اتفاق بیافتد یا عوارض ایجاد شود ادامه می یابد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان نمازی

**نام کامل فرد مسوول**

رضا نعمتی

**آدرس خیابان**

میدان نمازی، بیمارستان نمازی

**شهر**

شیراز

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

محمد حسین دباغ منش

**آدرس خیابان**

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

**شهر**

شیراز

**کد پستی****تاریخ تایید**

2009-10-07, ۱۳۸۸/۰۷/۱۵

**کد کمیته اخلاق**

CT-88-4639

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

عبدالحمید شریعت

**آدرس خیابان**

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

معاونت پژوهشی

**شهر**

شیراز

**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 درمانی شیراز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

حمله ایسکمیک دائم یا گذرا مغزی یا رتینال

**کد ICD-10**

G45-G46

**توصیف کد ICD-10**

Transient Cerebral Ischaemic attacks and related syndromes-Vascular syndromes of Brain in Cerebrovascular Diseases

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

حمله ایسکمیک دائم یا گذرا مغزی یا رتینال یا مرگ به هر دلیل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 ماه، 6 ماه، 9 ماه و 12 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تلفنی برای تکرار سکت

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

تلفن  
1065 1612 71 98+  
فکس  
ایمیل  
borhanihaghighi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالحمید شریعت  
موقعیت شغلی  
استادیار نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، درمانگاه مطهری، دفتر بخش نورولوژی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1065 1612 71 98+  
فکس  
ایمیل  
shariat123@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
احسان یعقوبی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1065 1612 71 98+  
فکس  
ایمیل  
yaghoubie@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
افشین برهانی حقیقی  
موقعیت شغلی  
دانشیار نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، کلینیک مطهری، دفتر بخش نورولوژی  
شهر  
شیراز  
کد پستی

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