

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

یک پروتکل جدید ضد انعقاد بعد از اندارترکتومی کرونر در بیمارانی که تحت جراحی بای پس شریان کرونر قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: معرفی یک روش جدید ضد انعقاد در دوره بعد از عمل در بیمارانی که تحت جراحی بای پس کرونر همراه با اندارترکتومی کرونر قرار گرفته اند. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور نحوه انجام: بیماران گروه اول به مدت سه ماه وارفارین (حفظ نسبت نرمال شده بین المللی 2-3) همراه با آسپرین (80 میلی گرم روزانه) دریافت میکنند اما در گروه دوم پلاویکس (75 میلی گرم روزانه) همراه با آسپرین (80 میلی گرم روزانه) به مدت سه ماه داده میشود. معیار ورود به مطالعه: افراد زیر بوده است: کلیه بیماران که به علت تنگی عروق کرونر تحت جراحی بای پس کرونر همراه با اندارترکتومی کرونر قرار گرفتند معیار خروج از مطالعه: نیاز به جراحی همزمان درپچه؛ سابقه حساسیت به داروهای وارفارین و پلاویکس؛ وجود سایر بیماریهای سیستمیک. متغیرهای پیامد اصلی: تغییرات الکتروکاردیوگرافی، سطح آنزیمهای قلبی، شاخص حرکت دیواره ای، کسر جهشی در اکوکاردیوگرافی

آدرس ایمیل

gh.faghanzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/01, 2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

یک پروتکل جدید ضد انعقاد بعد از اندارترکتومی کرونر در بیمارانی که تحت جراحی بای پس شریان کرونر قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاویکس در بیماران تحت بای پس عروق کرونر/ اندارترکتومی کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: کلیه بیماران که به علت تنگی عروق کرونر تحت جراحی بای پس کرونر همراه با اندارترکتومی کرونر قرار گرفتند شرایط عمده خروج از مطالعه: نیاز به جراحی همزمان درپچه؛ سابقه حساسیت به داروهای وارفارین و پلاویکس؛ وجود سایر بیماریهای سیستمیک.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102730410N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/24, 14-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/24, 2016-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم فغان زاده گنجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8308 3223 11 98+

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/29, 2013-08-20

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1392.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease Coronary (artery):

atheroma atherosclerosis disease sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای قلبی (کراتین فسفو کیناز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 24 ساعت بعد از عمل، 48 ساعت

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرولوژی

2

شرح متغیر پیامد

الکتروکاردیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، 24 ساعت بعد از عمل، 48

ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکتروکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص حرکت دیواره ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از روز اول بعد از عمل تا مدت سه ماه دو داروداده میشود: آسپرین 80

میلیگرم یکبار در روز همراه با پلاویکس 75 میلی گرم یکبار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

از روز اول بعد از عمل تا مدت سه ماه دو داروداده میشود: آسپرین 80

میلیگرم یکبار در روز همراه با وارفارین به میزانی که نسبت نرمال

شده بین المللی در حد 2-3 حفظ شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسؤول

قاسم فغان زاده گنجی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل، معاونت پژوهشی

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

قاسم فغان زاده گنجی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل.

شهر

بابل

کد پستی

4717647775

تلفن

8308 3223 11 98+

فکس

8309 3223 11 98+

ایمیل

gh.faghanzadeh@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا وفاپی

موقعیت شغلی

جراح قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8308 3223 11 98+

فکس

8309 3223 11 98+

ایمیل

hamidreza.vafaey@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

قاسم فغان زاده گنجی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

4717647775

تلفن

8308 3223 11 98+

فکس

8309 3223 11 98+

ایمیل

gh.faghanzadeh@mubabol.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی