

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثربخشی درمان ضدانعقادی دودارویی در مقایسه با آسپرین در بازنگاهداشتن گرفت و خونریزی حول و حوش عمل در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

برتری رژیم ضدانعقادی دودارویی (DAPT) کلوییدوگرل+آسپرین در مقایسه با آسپرین به تنهایی در جلوگیری از انسداد زودرس گرفت های عروقی پس از عمل بای پس کرونر (CABG) تعیین خواهد شد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2 است که به صورت چند مرکزی و با الگوی موازی انجام می شود و طی آن 216 نفر شرکت کننده به طور تصادفی در دو گروه مداخله (DAPT) یا کنترل (آسپرین به تنهایی) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی کورسازی ندارد و در سه مرکز تخصصی و فوق تخصصی بیمارهای قلبی در تهران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بزرگتر یا مساوی 18 سال؛ کاندیدای بای پس کرونر غیراورژانسی معیار خروج: عمل هم زمان در چه ی قلب؛ عمل همزمان روی آنورت؛ بای پس تکراری؛ مصرف کلوییدوگرل طی 5 روز قبل از جراحی؛ عدم مصرف آسپرین طی 48 ساعت قبل از عمل؛ هر شرایطی که منجر به افزایش ریسک خونریزی و در نتیجه عدم تجویز DAPT گردد؛ خونریزی مهم در 4 ساعت پس از جراحی

گروه های مداخله

مداخله (DAPT): کلوییدوگرل با دوز بارگذاری 300 میلیگرم طی 24 ساعت اول پس از جراحی و دوز نگهداری 75 میلی گرم در روز به مدت 30 روز؛ به همراه آسپرین با دوز 80-325 میلی گرم در روز کنترل: آسپرین با دوز 80-325 میلی گرم در روز به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

باز بودن گرفت عروقی در 6 CT angiography ماه پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DAPT in CABG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171113037434N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2392 2356

آدرس ایمیل

dr.abdi@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

30-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان ضدانعقادی دودارویی در مقایسه با آسپرین در بازنگاهداشتن گرفت و خونریزی حول و حوش عمل در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ضدانعقادی دودارویی در جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بزرگتر یا مساوی 18 سال کاندید عمل پیوند عروق کرونر

(CABG) الکتیو

1390/08/09, 2011-10-31

کد کمیته اخلاق

1390/8/9-29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند عروق کرونر قلب

کد ICD-10

Z95.5

توصیف کد ICD-10

Presence of coronary angioplasty implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باز بودن گرفت عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از جراحی CABG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی آنژیوگرافی کرونر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار مایعات دفع شده در جست تیوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازه زمانی 4 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم مایع دفع شده (اگر به طور متوسط بیش از 100

سی سی در ساعت طی این 4 ساعت مایع داشته باشد، ترشحات آن

قابل اهمیت در نظر گرفته می شود).

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز فراورده های خونی به صورت آ- 2 واحد یا بیشتر گلبول

قرمز ب. 2 واحد یا بیشتر FFP پ. 5 واحد یا بیشتر پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد واحدهای تجویز شده

3

شرح متغیر پیامد

مرگ داخل بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی همزمان درجه ی قلب عمل جراحی همزمان آنورت تکرار

CABG عدم دریافت آسپرین حداقل 48 ساعت قبل از عمل مصرف

کلوییدوگرل در خلال 5 روز قبل از CABG هرگونه شرایطی که سبب

افزایش ریسک خونریزی در بیمار گردد و لذا مانع از تجویز داروهای

ضد انعقادی دودارویی شود خونریزی قابل توجه در خلال 4 ساعت اول

پس از جراحی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 216

حجم نمونه تحقق یافته: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت مساوی در هر یک از گروه مورد مطالعه و به صورت

تصادفی تخصیص خواهند یافت. روش تصادفی سازی استفاده از

block permuted balanced می باشد (با استفاده از بلوک های 4

تایی). سکانس تصادفی توسط همکاران مطالعه که در فرایندهای

درمان و مراقبت و جمع آوری اطلاعات بیماران نقشی ندارند و در واحد

مدیریت اطلاعات پروژه در مرکز قلب شهید رجایی مستقر می باشند

ایجاد می شود. برای اطلاع از گروه درمانی افراد، پس از این که هر

بیمار در هریک از سه مرکز همکار مطالعه رجیستر شد، پرستار

مربوطه با احد مدیریت اطلاعات پروژه تماس می گیرد و گروه درمانی

مورد نظر (A برای DAPT و B برای کنترل) به وی اعلام خواهد شد.

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 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه آزاد اسلامی

واحد کرج

آدرس خیابان

انتهای رجایی شهر ، تقاطع بلوار موزن و استقلال ، مجتمع

دانشگاهی امیرالمومنین (ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3148635731

تاریخ تایید

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ضدانعقادی دودارویی (DAPT): کلوپیدوگرل (پلاویکس محصول سانوفی اونتیس) با دوز لودینگ 300 میلی گرم (4 قرص) در 24 ساعت ابتدایی بعد از جراحی و دوز نگهدارنده 75 میلی گرم در روز تا 30 روز به اضافه ی آسپیرین با دوز 80-325 میلی گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آسپیرین با دوز 80-325 میلی گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

سیف الله عبدی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

dr.abdi@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.rhc.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دی

نام کامل فرد مسوول

سیف الله عبدی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، نبش شهید عباسپور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

7111 8879 21 98+

ایمیل

dr.abdi@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.daygeneralhospital.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پارس

نام کامل فرد مسوول

سیف الله عبدی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر-بلوار کشاورز-پلاک 67

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415944911

تلفن

0051 8896 21 98+

فکس

6052 8896 21 98+

ایمیل

dr.abdi@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.parsgeneralhospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی سانوفی اونتیس

نام کامل فرد مسوول

نریمان صدری

آدرس خیابان

میدان آرژانتین، خیابان الوند، خیابان 35، پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516683511

تلفن

9700 8864 21 98+

ایمیل

info@sanofi-aventis.com

آدرس صفحه وب

http://www.sanofi.us/l/us/en/index.jsp

ردیف بودجه

کد بودجه

CLOPI_L_05766

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی سانوفی اونتیس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

هومن بخشنده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

تقاطع خیابان ولیعصر و بزرگراه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3138 2392 21 98+

فکس

3217 2266 21 98+

ایمیل

hooman.bakhshande@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

- پروتکل مطالعه - داده‌های خام بدون اشاره به نام و شماره پرونده

و مرکز درمانی - گزارش نهایی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات مورد اشاره برای همگان قابل دسترسی خواهد بود. اطلاعات

تکمیلی از سوی محققان دانشگاهی قابل درخواست می باشد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هرگونه استفاده و انتشار داده‌ها نیازمند کسب اجازه کتبی از محقق

اصلی (دکتر عبدی) را دارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات و داده‌ها با دکتر سیف الله عبدی با شماره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

هومن بخشنده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

تقاطع خیابان ولیعصر و بزرگراه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3138 2392 21 98+

فکس

3217 2266 21 98+

ایمیل

hooman.bakhshande@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

هومن بخشنده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

تقاطع خیابان ولیعصر و بزرگراه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3138 2392 21 98+

فکس

3217 2266 21 98+

ایمیل

فرایند دیگری به جز تماس مستقیم با محقق اصلی وجود ندارد.
سایر توضیحات

تلفن 02123921 یا ایمیل dr.abdi@rhc.ac.ir تماس گرفته شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند