

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

اثر درمانی آسپرین با و بدون کلوییدوگرل در پیشگیری از عود حمله گذرای مغزی یا استروک کوچک مغزی در بیماران با حمله گذرای مغزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی آسپرین با و بدون کلوییدوگرل در پیشگیری از عود حمله گذرای مغزی یا استروک کوچک مغزی در بیماران با حمله گذرای مغزی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 54 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با حمله گذرای مغزی که در طول مطالعه به بیمارستان سینا مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال؛ حمله گذرای مغزی؛ شدت سکنه با نمره کمتر از 15 شرایط خروج: اختلالات گوارشی؛ آریتمی قلبی؛ حساسیت به آسپرین؛ کاندید اینترنشن کاروتید

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قرص آسپرین 81 میلی گرم در روز به مدت 3 ماه
بعلاوه قرص کلوییدوگرل 75 میلی گرم در روز به مدت 3 ماه گروه کنترل: قرص آسپرین 81 میلی گرم در روز به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

حمله گذرای مغزی استروک کوچک مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N232

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 27-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 27-08-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 2018-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 2018-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی آسپرین با و بدون کلوییدوگرل در پیشگیری از عود حمله گذرای مغزی یا استروک کوچک مغزی در بیماران با حمله گذرای مغزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی آسپرین با و بدون کلوییدوگرل در پیشگیری از عود حمله گذرای مغزی یا استروک کوچک مغزی در بیماران با حمله گذرای مغزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال؛ حمله گذرای مغزی؛ شدت سکنه با نمره کمتر از 15

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات گوارشی؛ آریتمی قلبی؛ حساسیت به آسپرین؛ کاندید اینترنشن کاروتید

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حمله گذرای مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی و گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

استروک کوچک مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی و گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص آسپیرین 81 میلی گرم در روز به مدت 3 ماه
بعلاوه قرص کلوییدوگرل 75 میلی گرم در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص آسپیرین 81 میلی گرم در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه قاسمیان

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

dr.sahel.72@gmail.com

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1397/04/30, 2018-07-21

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمله گذرای مغزی

کد ICD-10

G45.9

توصیف کد ICD-10

Transient cerebral ischemic attack, unspecified

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی خزائی
موقعیت شغلی
نرولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
khazaeimojtaba@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمیان
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3827 4184

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست