

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر داروی سیلوستازول بر نتایج حاصل از آنژیوپلاستی شریانی زیر زانو در بیماران با ایسکمی اندام تحتانی مراجعه کننده به بخش جراحی عروق بیمارستان گلستان اهواز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی سیلوستازول بر بهبود علایم ایسکمیک پس از آنژیوپلاستی شریانی زیر زانو در بیماران با ایسکمی اندام تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران با ایسکمی اندام تحتانی و دارای اندیکاسیون آنژیوپلاستی زیر زانو بستری شده در بخش جراحی عروق بیمارستان گلستان اهواز به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شده و پس از انجام آنژیوپلاستی موفق گروه مداخله تحت درمان با داروی سیلوستازول و پلاویکس و گروه کنترل تحت درمان با پلاویکس قرار گرفته و طی سه ماه تحت ارزیابی قرار می گیرند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران با علایم ایسکمی اندام تحتانی و بالای 40 سال و شرایط عدم ورود به مطالعه شامل درمان اندو واسکولار اندام تحتانی قلبی، جراحی بای پس شریانی اندام تحتانی قلبی و بیماران با نارسایی احتقانی قلب می باشد .

گروه های مداخله

پس از انجام آنژیوپلاستی موفق زیر زانو یک گروه از بیماران تحت درمان همزمان با داروی پلاویکس و سیلوستازول و گروه دیگر تحت درمان با داروی پلاویکس قرار می گیرند .

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علایم ایسکمیک (طبق طبقه بندی رادفورد)؛ بهبود زخم ایسکمیک؛ نیاز به آمپوتاسیون اندام؛ نیاز به درمان اندوواسکولار مجدد؛ نیاز به جراحی باز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190418043306N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید سلیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7435 3338 61 98+

آدرس ایمیل

rebellious.surgeon@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی سیلوستازول بر نتایج حاصل از آنژیوپلاستی شریانی زیر زانو در بیماران با ایسکمی اندام تحتانی مراجعه کننده به بخش جراحی عروق بیمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیلوستازول بر آنژیوپلاستی زیر زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ایسکمی اندام تحتانی سن بالای 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با نارسایی احتقانی قلبی بیماران با درمان اندو واسکولار اندام
تحتانی قلبی بیماران با جراحی بای پس شریانی اندام تحتانی قلبی

بیماری شریانی محیطی
کد ICD-10
I73.9
توصیف کد ICD-10
Peripheral vascular disease, unspecified

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی جایگشتی و با استفاده از بلوک‌های چهار

تایی به دو گروه تقسیم می‌شوند. واحد تصادفی سازی به صورت

فردی بوده و شخصی که تخصیص سازی را انجام میدهد از ترتیب

تخصیص به هر فرد اطلاع ندارد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

1398/01/24, 2019-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم ایسکمیک اندام تحتانی بر پایه طبقه بندی رادرفورد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت علائم ایسکمیک اندام تحتانی بر پایه طبقه بندی رادرفورد در ابتدای

مطالعه و سه ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شدت علائم بر پایه طبقه بندی رادرفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از آنژیوپلاستی موفق زیر زانو این گروه از بیماران

تحت درمان با قرص سیلوستازول با دوز 200 میلی گرم هر 12 ساعت

و قرص پلاویکس 75 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه قرار میگیرند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از آنژیوپلاستی موفق زیر زانو این گروه از بیماران

تحت درمان با قرص قرص پلاویکس 75 میلی گرم روزانه به مدت سه

ماه قرار میگیرند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

ایرج نظری

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

3002 3374 61 98+

ایمیل

تلفن
3002 3374 61 98+
ایمیل
nazari-i@ajums.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ایرج نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
3002 3374 61 98+
ایمیل
nazari-i@ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
3002 3374 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ایرج نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
3002 3374 61 98+
ایمیل
nazari-i@ajums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ایرج نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
3002 3374 61 98+
ایمیل
nazari-i@ajums.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ایرج نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357

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
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