پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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

طراحی

کار آزمایی 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 قبلی، جراحی بای پس شریانی اندام تحتانی قبلی و بیماران با نارسایی احتقانی قلب می باشد .

گروه‌های 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 رادرفورد)؛ 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: **۱۳۹۸/۰۳/۲۱ ,11-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۱ ,2019-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید سلیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3338 7435

آدرس ایمیل

rebellious.surgeon@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

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 قبلی بیماران با جراحی بای پس شریانی اندام تحتانی قبلی
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 بلوک های چهار تایی به دو گروه تقسیم می شوند. 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
2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود علایم ایسکمیک اندام تحتانی بر پایه طبقه بندی رادرفورد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت علایم ایسکمیک اندام تحتانی بر پایه طبقه بندی رادرفورد در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری شدت علایم 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
+98 61 3374 3002
ایمیل

info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 61 3374 3002
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
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 61 3374 3002
ایمیل
nazari-i@ajums.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3374 3002
ایمیل
nazari-i@ajums.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

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