

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی ارتباط استنت گذاری در شریان کاروتید تنگ شده ی بیماران کاندید CABG و پیامدهای بالینی ایجادشده در این بیماران در مقایسه با بیماران کاندید CABG بدون استنت گذاری.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی ارتباط استنت گذاری در شریان کاروتید تنگ شده ی بیماران کاندید گرافت عروقی و پیامدهای بالینی ایجادشده در این بیماران در مقایسه با بیماران کاندید گرافت عروقی بدون استنت گذاری.

#### طراحی

بیماران گروه کیس : تمام بیمارانی که کاندید گرافت عروقی هستند و شرایط ورود به مطالعه دارند، تحت عمل استنت گذاری قرار میگیرند و سپس 6 هفته بعد تحت گرافت عروقی قرار میگیرند. بیماران گروه کنترل : از بیمارانی انتخاب می شوند که عمل گرافت عروقی بدون استنت گذاری شریان کاروتید داشتند و در سونوگرافی آنها تنگی عروق کاروتید گزارش شده است. بیماران از نظر سن و جنس و بیماری های زمینه ای و شدت گرفتگی عروق کرونر بین دو گروه به صورت گروهی همسان سازی می شوند. با توجه به ملاحظات اخلاقی و نوع مداخله امکان کورسازی و تخصیص تصادفی وجود نداشت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیمارانی که کاندید گرافت عروقی هستند و معیار ورود به مطالعه را دارند، تحت سونوگرافی داپلر جهت غربالگری قرار گرفته و حداقل 3 روز قبل از انجام استنت گذاری شریان کاروتید تحت درمان ضدپلاکتی قرار میگیرند. 6 هفته پس از انجام عمل استنت گذاری، گرافت عروقی صورت میگیرد. در نهایت به مدت 6 ماه تحت نظر گرفته خواهند شد تا از نظر بروز میوکاردیال انفارکشن، استروک، ایسکمی گذرا و مرگ بررسی شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عیارهای ورود: کاندید گرافت عروقی تنگی کاروتید بیش از 60 درصد با سابقه قبلی استروک یا حمله ی ایسکمیک گذرا تنگی کاروتید بیش از 85 درصد در افراد بدون علامت معیارهای خروج: تنگی شدید استروک ناتوان کننده شدید قبلی عدم توانایی مصرف ضدانعقاد مانند حساسیت دارویی یا زخم معده

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل افرادی است که کاندید گرافت عروقی هستند و تنگی شریان کاروتید 60 درصد و بیشتر دارند و تاریخچه ی قبلی سکته یا حمله ی ایسکمیک گذرا دارند و مداخله ی استنت گذاری را دریافت میکنند. گروه مداخله 2 شامل افرادی است که کاندید گرافت عروقی هستند و تنگی شریان کاروتید 85 درصد و بیشتر دارند و مداخله ی استنت گذاری را دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حمله ی ایسکمیک گذرا سکته مغزی سکته قلبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190305042937N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 2019-12-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سروش شریفی مقدم

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6429 7789 21 98+

#### آدرس ایمیل

sorush9566@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

تنگی شریان کاروتید

کد ICD-10

I70

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

TIA، استروک مغزی یا انفارکت قلبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تا 6 ماه پس از گرفت عروقی در مقاطع 3 ماهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی پیامدها بر اساس پرونده بستری در بیمارستان و تماس تلفنی در فاصله‌های 3 ماهه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: حداقل 3 روز قبل از انجام استنت‌گذاری شریان کاروتید، بیماران درمان ضدپلاکتی با آسپیرین 80 میلی‌گرم و کلوپیدگرویل 75 میلی‌گرم قرار خواهند گرفت. عمل استنت‌گذاری در واحد آنژیوگرافی، توسط یک متخصص نوروروانشنیسیس انجام خواهد شد. در این مطالعه از استنت‌های self-expanding استفاده خواهد شد و در صورت نیاز از بالن نیز کمک گرفته می‌شود. پس از انجام عمل، آنژیوگرافی مغزی و یک‌طرفه شریان کاروتید جهت تأیید موفقیت‌آمیز بودن آن، به عمل می‌آید. کلوپیدگرویل 75 میلی‌گرم برای تمامی بیماران ادامه داده خواهد شد و یک هفته قبل از CABG قطع می‌شود. در افرادی که تنگی شریان کاروتید دوطرفه دارند، یا یک حدفاصل زمانی 3 هفته‌ای، برای طرف مقابل نیز اقدامات مشابه انجام خواهد شد. 6 هفته پس از انجام عمل استنت‌گذاری، عمل CABG صورت می‌گیرد

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: این افراد بدون انجام استنت‌گذاری برای شریان کاروتید، تحت عمل CABG قرار می‌گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی ارتباط استنت گذاری در شریان کاروتید تنگ شده ی بیماران کاندید CABG و پیامدهای بالینی ایجادشده در این بیماران در مقایسه با بیماران کاندید CABG بدون استنت گذاری.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی ارتباط استنت گذاری در شریان کاروتید تنگ شده ی بیماران کاندید CABG و پیامدهای بالینی ایجادشده در این بیماران در مقایسه با بیماران کاندید CABG بدون استنت گذاری.

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کاندید عمل CABG تنگی کاروتید بیش از 60% با سابقه قبلی استروک یا TIA تنگی کاروتید بیش از 85% در افراد بدون علامت

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تنگی شدید استروک ناتوان‌کننده شدید قبلی عدم توانایی مصرف ضدانعقاد مانند حساسیت دارویی یا زخم معده

**سن**

از سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصدق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 117

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصدق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی****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 قم

**آدرس خیابان**

قم - صفاشهر - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3713649373

**تاریخ تأیید**

۱۳۹۸/۰۶/۱۲, 2019-09-03

**کد کمیته اخلاق**

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
 نام کامل فرد مسوول  
 احسان شریفی پور  
 موقعیت شغلی  
 استادیار دانشگاه علوم پزشکی قم  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 متخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 نورولوژی  
 آدرس خیابان  
 قم - بیمارستان شهید بهشتی  
 شهر  
 قم  
 استان  
 قم  
 کد پستی  
 3713649373  
 تلفن  
 1308 3107 25 98+  
 ایمیل  
 ehsansharifipoor@yahoo.com

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 بیمارستان شهید بهشتی  
 نام کامل فرد مسوول  
 احسان شریفی پور  
 آدرس خیابان  
 قم - بیمارستان شهید بهشتی  
 شهر  
 قم  
 استان  
 قم  
 کد پستی  
 3713649373  
 تلفن  
 2948 3612 25 98+  
 ایمیل  
 ehsansharifipoor@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
 نام کامل فرد مسوول  
 احسان شریفی پور  
 موقعیت شغلی  
 استادیار دانشگاه علوم پزشکی قم  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 متخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 نورولوژی  
 آدرس خیابان  
 قم - بیمارستان شهید بهشتی  
 شهر  
 قم  
 استان  
 قم  
 کد پستی  
 3713649373  
 تلفن  
 1308 3107 25 98+  
 ایمیل  
 ehsansharifipoor@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
 نام کامل فرد مسوول  
 احسان شریفی پور  
 آدرس خیابان  
 قم - بیمارستان شهید بهشتی قم  
 شهر  
 قم  
 استان  
 قم  
 کد پستی  
 3713649373  
 تلفن  
 1308 3107 25 98+  
 ایمیل  
 ehsansharifipoor@yahoo.com

ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
 عنوان منبع مالی  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
 نام کامل فرد مسوول  
 سروش شریفی مقدم  
 موقعیت شغلی  
 دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی قم  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 دیپلم یا کمتر  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 پزشکی عمومی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

قم - دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

1308 3107 25 98+

ایمیل

sorosh9566@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل اطلاعات اشخاص بدون نام ایشان منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

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

برای کمک به مطالعات بعدی و با اخذ مجوز معاونت پژوهشی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسب مجوز از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

سایر توضیحات