

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی مقایسه ای اثر آسپیرین (80 mg, daily) Single Dose با (80 mg, BID) mg, Divided Dose ، بر عملکرد اندوتلیال در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آسپیرین (80 mg, daily) Single Dose با (80 mg, BID) Divided Dose بر عملکرد اندوتلیال در بیماران مبتلا به دیابت

طراحی

در این مطالعه Open Labeled Randomized Clinical Trial تعداد 40 شرکت کننده مبتلا به دیابت بالای 40 سال و ASCVD بالای 7.5 ، وارد مطالعه خواهند شد و توسط Rande Allocation Software به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. سپس بیماران به دو گروه ، دریافت کننده (80 mg, Daily Single Dose ASA) و (80 mg, BID) Divided Dose ASA تقسیم خواهند شد. در تمامی شرکت کنندگان قبل از هرگونه مداخله، FMD اندازه گیری خواهند شد. گروه (80 mg, daily) Single Dose تحت درمان با آسپیرین 80 میلی گرم روزانه و گروه (80 mg, BID) Divided Dose تحت درمان با اسپیرین 80 میلی گرم دوبر در روز (هر 12 ساعت) قرار خواهند گرفت. پس از 6 روز، مجدد بیماران تحت بررسی قرار خواهند گرفت. در گروه 12، (80 mg, daily) Divided Dose ساعت و در گروه (80 mg, daily) Single Dose ، 24 ساعت پس از آخرین دوز، FMD اندازه گیری خواهند شد. در هر دو گروه، یک ساعت پس از مصرف آسپیرین نیز مجدد اندازه گیری ها تکرار خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان چمران استان اصفهان، بیماران با معیار ورود وارد مطالعه خواهند شد و قبل از دریافت دارو، یک ساعت پس از دریافت دارو، شش روز بعد از دریافت دارو (یک ساعت قبل و یک ساعت بعد از دریافت آخرین دوز دارو)، اتساع حاصل از جریان خون در گروه مداخله و کنترل اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با دیابت ملیتوس تازه تشخیص داده شده بدون عوارض با سن بیشتر از 40 سال و ASCVD بالای 7.5

گروه های مداخله

گروه مداخله با قرص آسپیرین 80 میلی گرم دوبر در روز و گروه کنترل با قرص آسپیرین 80 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی درمان خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اتساع حاصل از جریان خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191101045301N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2020, 1398/11/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2020, 1398/11/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2020, 1398/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده بحرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3333 4396

آدرس ایمیل

saeide.bahrani@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

1467664961

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۱۴, 2020-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.502

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر آسپیرین (80 mg, daily) Single Dose با عملکرد اندوتلیال در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر آسپیرین Single Dose با Divided Dose، بر عملکرد اندوتلیال در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 40 سال ابتلا به دیابت ملیتوس تیپ 2 ASCVD بیشتر از 7.5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه بیماری کاردیوواسکولار سابقه هرگونه بیماری

سربروواسکولار ابتلا به هرگونه آریتمی قلبی مصرف هرگونه داروی

آنتی پلاکت یا آنتی کواگولانت (از جمله آسپیرین) ابتلا به عفونت حاد یا

مزمین اختلال پلاکتی یا اختلال خونریزی دهنده مصرف NSAIDs در

دو هفته اخیر شمارش پلاکت کمتر از 120 هزار استعمال سیگار

نارسایی مزمن کلیوی خونریزی حاد گوارشی بارداری

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اتساع حاصل از جریان خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 1 ساعت بعد از دریافت دارو، 6 روز بعد از شروع دارو

(یک ساعت قبل از آخرین دوز)، 6 روز بعد از شروع دارو (یک ساعت

بعد از آخرین دوز)،

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قرص آسپیرین، 80 میلی گرم، دوبار در روز،

خوراکی (شرکت اسوه، ایران)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت قرص آسپیرین، 80 میلی گرم، یک بار در روز،

خوراکی (شرکت اسوه، ایران)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

سعیده بحرانی

آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیستی

آدرس خیابان

خیابان سیمای ایران- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،

بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

خیابان سلمان فارسی، بیمارستان چمران، دفتر گروه قلب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
1406 3261 31 98+
ایمیل
Saeide.bahrani@resident.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان سلمان فارسی، بیمارستان چمران، دفتر گروه قلب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158388994
تلفن
1406 3261 31 98+
ایمیل
zari.t.j@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهره تیموری جروکانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان سلمان فارسی، بیمارستان چمران، دفتر گروه قلب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158388994
تلفن
1406 3261 31 98+
ایمیل
zari.t.j@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعیده بحرانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری‌های قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان سلمان فارسی، بیمارستان چمران، دفتر گروه قلب
شهر
اصفهان
استان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهره تیموری جروکانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هم زمان با چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

جهت دریافت داده‌ها و یا سایر مستندات مطالعه تقاضا ارسال شود.

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

است

جهت استفاده در مطالعات متاآنالیز

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

ارسال ایمیل به مسئول علمی مطالعه، زهرا تیموری جروکانی، پست

الکترونیک: zari.t.j@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت دریافت اطلاعات، بایستی درخواست رسمی از مرکزی که در آن

مشغول به انجام پژوهش هستند را از طریق ایمیل ارسال نمایند.

شماره تماس و مشخصات فردی مسئول پژوهش نیز باید ارسال گردد.

سایر توضیحات

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

+98 31 3261 1406

ایمیل

saeide.bahrani@resident.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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