پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر قطع یا ادامه ی درمان با آسپرین قبل از عمل ، بر پیامد های عمل جراحی کرونری آرتری بای پس گرافت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر قطع یا ادامه ی درمان با آسپرین قبل از عمل ، بر پیامد های عمل جراحی کرونری آرتری بای پس گرافت

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور، تعداد 204 بیمار به صورت تصادفی ساده به2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با عمل جراحی کرونری آرتری بای پس گرافت در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 2 گروه تقسیم می شوند.مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه:بماران بین 35 تا 80 سال؛ تمامی بیمارانی که برای بار اول جهت کرونری آرتری بای پس گرافت به اتاق عمل مراجعه می کنند؛ تمامی بیمارانی که توسط یک جراح تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرند؛ تمامی بیمارانی که به صورت الکتیو (انتخابی) به اتاق عمل آورده می شوند شرایط خروج از مطالعه:بیمارانی که ضمن عمل جراحی دچار ارست قلبی تنفسی می شوند؛ تمامی بیمارانی که ضمن عمل جراحی فوت می کنند

گروه‌های مداخله

در گروه اول تا روز عمل آسپرین ادامه خواهد یافت و در گروه دوم از 48 ساعت قبل از عمل متوقف می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی، میانگین تعداد FFPدریافتی بعد از عمل، میانگین بروز تامپوناد قلبی بعد از عمل، میانگین بروز انفرکتوس میوکارد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N150**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۱۰ ,31-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۱۰ ,31-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۰ ,2020-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰ ,2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰ ,2020-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قطع یا ادامه ی درمان با آسپرین قبل از عمل ، بر پیامد های عمل جراحی کرونری آرتری بای پس گرافت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قطع یا ادامه ی درمان با آسپرین قبل از عمل ، بر پیامد های عمل جراحی کرونری آرتری بای پس گرافت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 35 تا 80 سال تمامی بیمارانی که برای بار اول جهت کرونری آرتری بای پس گرافت به اتاق عمل مراجعه می کنند تمامی بیمارانی که توسط یک جراح تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرند تمامی بیمارانی که به صورت الکتیو (انتخابی) به اتاق عمل آورده می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که ضمن عمل جراحی دچار ارست قلبی تنفسی می شوند تمامی بیمارانی که ضمن عمل جراحی فوت می کنند

سن

از سن **35 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **204**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به2 گروه A و B. در این روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم مخلوط كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی کرونری آرتری بای پس گرافت

کد ICD-10

I25.700

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s), unspecified, with unstable angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد FFPدریافتی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

میانگین بروز تامپوناد قلبی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

میانگین بروز انفرکتوس میوکارد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه اول تا روز عمل آسپرین ادامه خواهد یافت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم از 48 ساعت قبل از عمل متوقف می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
سردشت، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 68 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فلاحی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.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
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر کمالی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات