

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، تعداد 204 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 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: 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 خروج از مطالعه: بیمارانی که ضمن عمل جراحی دچار ارست قلبی تنفسی می شوند؛ تمامی بیمارانی که ضمن عمل جراحی فوت می کنند

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی، میانگین تعداد FFP دریافتی بعد از عمل، میانگین بروز تامپوناد قلبی بعد از عمل، میانگین بروز انفراکتوس 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: 31-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

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 آسپیرین قبل از عمل ، بر پیامد های عمل جراحی کرونری آرتری بای پس گرافت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قطع یا ادامه ی درمان با آسپیرین 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:

مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
1397/09/21, 2018-12-12
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.209

بیماران بین 35 تا 80 سال تمامی بیمارانی که برای بار اول جهت
کرونی 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
عمل جراحی کرونی 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 FFP دریافتی 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 انفراکتوس میوکارد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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 گروه‌ها به 2 گروه A و B. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم مخلوط کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگرداندیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: در گروه اول تا روز عمل آسپیرین 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
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
 2003 3222 86 98+
فکس
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 alikamaliir@yahoo.com

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
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 alikamaliir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
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 شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

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
 2003 3222 86 98+
فکس
 2003 3222 86 98+
ایمیل

2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikalaliir@yahoo.com

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558

تلفن
2003 3222 68 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikalaliir@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 جزئیات 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 دانشگاه‌ها
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

فرد مسوول به روز 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