

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثربخشی و عوارض آنتی پلاکت ها در مقایسه با آنتی کواگولانت در بیماران مبتلا به اکتازی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و عوارض درمان با آنتی پلاکت و آنتی کواگولانت در بیماران مبتلا به اکتازی عروق کرونر.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 148 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به دنبال انجام آنژیوگرافی در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان تشخیص اکتازی عروق کرونر برای آنها داده شد مورد بررسی قرار میگیرند. بیمارانی که نیاز به استنت گذاری داشته اند را در یک دسته و بیمارانی که نیاز به استنت گذاری نداشته اند در دسته دیگری طبقه بندی می کنیم. سپس بیمارانی که در دسته اول (استنت گذاری شده) قرار دارند را بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم کرده و برای یکی از گروه ها ترکیبی از دو داروی ضد پلاکت (DAPT) و یک داروی ضد انعقاد را تجویز کرده و برای گروه دیگر تنها دو داروی ضد پلاکت (DAPT) تجویز می کنیم. همچنین در دسته ی دوم (عدم نیاز به استنت گذاری) بیماران را بصورت تصادفی در دو گروه تقسیم میکنیم. برای گروه اول از این دسته بیماران دو داروی ضد پلاکت تجویز میکنیم، همچنین برای گروه دوم بیماران یک داروی ضد پلاکت و یک داروی ضد انعقاد. در این مطالعه، از ریسوروکسaban 2.5 میلیگرم دو بار در روز به عنوان آنتی کواگولانت و آسپرین 80 میلیگرم روزانه و کلوپیدوگرل 75 میلیگرم روزانه به عنوان داروی ضد پلاکت استفاده میشود. آنالیز کننده از داروهای مصرفی در هر گروه مطلع نمیشد و گروه های مورد مطالعه به صورت کد گذاری شده در اختیار ایشان گذاشته میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اکتازی عروق کرونر د، نارسایی کلیوی و کبدی، درمان با دوز درمانی آنتی کواگولانت

گروه های مداخله

مقایسه مصرف دو داروی ضد پلاکت (DAPT) و یک داروی ضد انعقاد در مقابل تنها دو داروی ضد پلاکت در بیماران با اکتازی عروق کرونر نیازمند استنت گذاری. مقایسه مصرف دو داروی ضد پلاکت در مقایسه با یک داروی ضد پلاکت و یک داروی ضد انعقاد در بیماران با اکتازی عروق کرونر بدون استنت گذاری.

متغیرهای پیامد اصلی

انفارکتوس میو کارد، سکته مغزی هموراژیک، مرگ و میر، خونریزی های مازور و مینور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210110049984N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنوش پورکریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0001 3313 24 98+

آدرس ایمیل

Info.behnoosh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و عوارض درمان با آنتی پلاکت و آنتی کواگولانت در اکتازی
عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اکتازی عروق کرونر در آنژیوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف داروی آنتی کواگولانت اختلال انعقادی نارسایی کبدی

نارسایی کلیوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 148

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه تصادفی سازی ساده و واحد

تصادفی سازی نیز فردی است. افراد در این مطالعه بدون سوگیری

خاص به 4 گروه تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه‌های مورد مطالعه کد گذاری شده و فرد آنالیزکننده از نوع

داروهای مصرفی در هر گروه مطلع نمی باشد.

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 زنجان

آدرس خیابان

شهرک نگین خیابان نگین روبروی تقاطع نگین شمالی پلاک ۱۲۸

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

۴۵۱۴۹۹۴۴۱۳

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اکتازی عروق کرونر

کد ICD-10

ICD-1 2021

توصیف کد ICD-10

Abnormal balloon- or sac-like dilatation in the wall of
coronary vessels. Most coronary aneurysms are due to
coronary atherosclerosis, and the rest are due to
inflammatory diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سکته قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1 سال از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1 سال از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1 سال از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی‌های مازور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1 سال از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

خونریزی‌های مینور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1 سال از شروع مصرف دارو

متغیر پیامد ثانویه خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه‌های مداخله

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسؤول

بهنوش پورکریمی فتیده

آدرس خیابان

زنجان، شهرک نگین، خیابان نگین، روبروی نگین شمالی، پلاک ۱۲۸

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514994413

تلفن

0001 3313 24 98+

ایمیل

info.behnoosh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسؤول

بهنوش پورکریمی فتیده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

زنجان، شهرک نگین، خیابان نگین، روبروی نگین شمالی، پلاک ۱۲۸

شهر

زنجان

استان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسؤول

بهنوش پورکریمی فتیده

آدرس خیابان

زنجان، شهرک نگین، خیابان نگین، روبروی نگین شمالی، پلاک ۱۲۸

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514994413

قلب
آدرس خیابان
زنجان، شهرک نگین، خیابان نگین، روبروی نگین شمالی، پلاک ۱۲۸
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514994413
تلفن
0001 3313 24 98+
ایمیل
info.behnoosh@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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از آنالیز داده‌ها و دفاع از پایان نامه به صورت مقاله برای مجلات
معتبر با حفظ اطلاعات بیماران جهت انتشار فرستاده می‌شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افراد حقیقی، حقوقی، دانشگاهی، غیردانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت هماهنگی با فرد مسئول و درخواست مکتوب و با اجازه از بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به مسئول طرح info.behnoosh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل یا نامه نگاری به مسئول طرح، درج مشخصات فردی و سازمانی و مشخص نمودن کاربرد اطلاعات دریافتی ظرف یک هفته پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات

زنجان
کد پستی
4514994413
تلفن
0001 3313 24 98+
ایمیل
info.behnoosh@gmail.com

فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسئول
بهنوش پورکریمی فتیده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
زنجان، شهرک نگین، خیابان نگین، روبروی نگین شمالی، پلاک ۱۲۸
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514994413
تلفن
0982433130001
ایمیل
info.behnoosh@gmail.com

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسئول
بهنوش پورکریمی فتیده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها