پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی تایکاگرلور بهمراه آسپرین با کلوپیدوگرل بهمراه آسپرین در سکته مغزی ایسکمیک کوچک غیر کاردیوآمبولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه تعیین اثربخشی تایکاگرلور بعلاوه آسپرین در مقایسه با کلوپیدوگرل بعلاوه آسپرین در کاهش عود سکته مغزی طی 3 ماه بعد از رخداد اولیه سکته مغزی ایسکمیک مینور غیرکاردیوآمبولیک یا حمله اسکمیک گذرا با ریسک بالا می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر موازی تصادفی شده با گروه کنترل فعال و ارزیابی کننده پیامد کور، بر روی 90 بیمار مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک با استفاده از بلاک رندومیزیشن

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل فعال و ارزیابی کننده پیامد کور،بر روی 90 بیمار پی در پی بستری در بیمارستان بوعلی سینا ساری با تشخیص سکته مغزی ایسکمیک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی شامل:سن بالای 40 سال، امضا کردن فرم رضایت آگاهانه،سکته مغزی ایسکمیک تایید شده با سی اسکن مغز یا ام آر آی در طی 24 ساعت اخیر، وجود علایم خفیف TIA، NIHSS=< 8با ریسک بالا ABCD2>4 ، عدم وجود اتیولوژی واضح قلبی از جمله AF,MS,Low E/F ، عدم وجود اتیولوژی خاص مانند دایسکشن، واسکولیت و ...عدم وجود تنگی کاروتید بالای 50% در سمت درگیری معیارهاي خروجي شامل:سابقه حساسیت به داروي تجویز شده، وجود اندیکاسیون درمان با آنتي کواگولانت، درمان فاز حاد با آلتپلاز یا ترومبکتومی، وجود کنترااندیکاسیون دریافت داروي تجویزي، سابقه خونریزي اینتراکرانیال، خونریزي گوارشي در طی 6 ماه اخیر،کاندید اندآرترکتومی، سابقه کواگولوپاتی، دیاتز خونریزی دهنده فعال در حین رندومیزیشن می باشند.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مقایسه درمان استاندار سکته مغزی مینور شامل 325 میلی گرم آسپرین و 300 میلی گرم کلوپیدوگرل بصورت stat و سپس 80 میلی گرم آسپرین و 75 میلی گرم کلوپیدوگرل بصورت روزانه به مدت 21 روز دریافت می کنند. بیماران گروه مداخله 325 میلی گرم آسپرین و180 میلی گرم تیکاگرلور بصورت stat و سپس 80 میلی گرم آسپرین روزانه و 90 میلی گرم تایکاگرلور هر 12 ساعت 1 بار به مدت 21 روز دریافت می کنند. ادامه درمان بیماران هر دو گروه پس از روز 21 بصورت آسپرین 80 میلی گرم در روز ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی سکته مغزی مجدد طی 3 ماه اول پس از رخداد اولیه و خونریزی ماژور می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200112046094N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۱۰ ,01-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۰ ,01-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۰ ,2021-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا شریفی رضوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3334 3014

آدرس ایمیل

athena.sharifi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۶ ,2021-08-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۶ ,2022-08-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تایکاگرلور بهمراه آسپرین با کلوپیدوگرل بهمراه آسپرین در سکته مغزی ایسکمیک کوچک غیر کاردیوآمبولیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تایکاگرلور در سکته مغزی ایسکمیک کوچک
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
امضا کردن فرم رضایت آگاهانه سکته مغزی ایسکمیک تایید شده با سی اسکن مغز یا ام آر آی در طی 24 ساعت اخیر وجود علایم خفیف NIHSS=< 8 TIA ریسک بالا ABCD2>4 عدم وجود اتیولوژی واضح قلبی از جمله AF,MS,Low E/F عدم وجود اتیولوژی خاص مانند دایسکشن، واسکولیت و ... عدم وجود تنگی کاروتید بالای 50% در سمت درگیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به داروي تجویز شده وجود اندیکاسیون درمان با آنتی کواگولان درمان فاز حاد با آلتپلاز یا ترومبکتومی وجود کنترااندیکاسیون دریافت داروی تجویزی سابقه خونریزی اینتراکرانیال سابقه خونریزی گوارشی در طی 6 ماه اخیر کاندید اندآرترکتومی سابقه کواگولوپاتی دیاتز خونریزی دهنده فعال در حین رندومیزیشن
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت تصادفي به نسبت 1 به 1 به دوگروه تقسیم مي گردند، بر اساس جدول تصادفی سازی و روش بلاک4 تایی ، برای هر بیمار یک کد اختصاصی در نظر گرفته می شود. براساس کدهای اختصاص یافته، بیماران در گروه مقایسه یا مداخله قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه به صورت ارزیابی کننده کور طراحی شده است. در ضمن گروه کنترل بصورت گروه فعال می باشند که داروی استاندارد را دریافت می کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
(www.clinicaltrial.gov)مرکز ثبت کارآزمائي هاي بالیني ایالات متحده آمریکا
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT04738097 "for clinicaltrials.gov"
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2021-02-04, ۱۳۹۹/۱۱/۱۶

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات وفناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
حمله ایسکمیک گذرا
کد ICD-10
G45
توصیف کد ICD-10
Transient cerebral ischemic attacks and related syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود استروک ایسکمیک طی 3 ماه اول پس از رخداد استروک اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از رخداد اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت سکته مجدد اثبات شده با ضایعه جدید در سی تی اسکن یا ام آر آی مغز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود سکته مغزی طی 1 ماه پس از رخداد اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه پس از رخداد اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت عود سکته مغزی بر اساس ضایعه جدید در سی تی اسکن یا ام آر

آی مغز

2

شرح متغیر پیامد
رخداد خونریزی ماژور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 1 ماه از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونریزی ماژور بر اساس معیار بین المللی انجمن ترومبوز و هموستاز

3

شرح متغیر پیامد
سایر رخدادهای کاردیوواسکولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 3 ماهه اول پس از رخداد اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت بر اساس رخداد ثابت شده کاردیوواسکولار مانند سکته قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله 325 میلی گرم آسپرین و180 میلی گرم تیکاگرلور بصورت stat و سپس 80 میلی گرم آسپرین روزانه و 90 میلی گرم تایکاگرلور هر 12 ساعت 1 بار به مدت 21 روز دریافت می کنند. درمان پس از روز 21 بصورت آسپرین 80 میلی گرم در روز ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه مقایسه درمان استاندار سکته مغزی مینور شامل 325 میلی گرم آسپرین و 300 میلی گرم کلوپیدوگرل بصورت stat و سپس 80 میلی گرم آسپرین و 75 میلی گرم کلوپیدوگرل بصورت روزانه به مدت 21 روز دریافت می کنند. سپس در مان با آسپرین 80 میلی گرم روزانه ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
آتنا شریفی رضوی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3014
ایمیل
athena.sharifi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
آتنا شریفی رضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان

مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3014
فکس
ایمیل
athena.sharifi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آتنا شریفی رضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3014
فکس
ایمیل
athena.sharifi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آتنا شریفی رضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3014
فکس
ایمیل
athena.sharifi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست