

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## مقایسه اثر بخشی تایکاگرلور به همراه آسپرین با کلوییدوگرل به همراه آسپرین در سکتة مغزی ایسکمیک کوچک غیر کاردیوآمبولیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه تعیین اثربخشی تایکاگرلور به علاوه آسپرین در مقایسه با کلوییدوگرل به علاوه آسپرین در کاهش عود سکتة مغزی طی 3 ماه بعد از رخداد اولیه سکتة مغزی ایسکمیک مینور غیر کاردیوآمبولیک 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 سکتة 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 سکتة مغزی ایسکمیک

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی شامل: سن بالای 40 سال، امضا کردن فرم رضایت آگاهانه، سکتة مغزی ایسکمیک تایید شده با سی اسکن مغز یا ام آر آی در طی 24 ساعت اخیر، وجود علائم خفیف TIA،  $NIHSS \leq 8$  یا 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 معیارهای خروجی شامل: سابقه حساسیت به داروی تجویز شده، وجود اندیکاسیون درمان با آنتی کوآگولانت، درمان فاز حاد با آلتیلاز یا ترومبکتومی، وجود کنترا اندیکاسیون دریافت داروی تجویزی، سابقه خونریزی اینتراکرانیا، خونریزی گوارشی در طی 6 ماه اخیر، کاندید اندآرتروکتومی، سابقه کوآگولوپاتی، دیاتز خونریزی دهنده فعال در حین رندومیزیشن می باشند.

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مقایسه درمان استاندارد سکتة مغزی مینور شامل 325 میلی گرم آسپرین و 300 میلی گرم کلوییدوگرل بصورت stat و سپس 80 میلی گرم آسپرین و 75 میلی گرم کلوییدوگرل بصورت روزانه به مدت 21 روز دریافت می کنند. بیماران گروه مداخله 325 میلی گرم آسپرین و 180 میلی گرم تایکاگرلور 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 سکتة 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: 01-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-01، ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آتنا شریفی رضوی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3014 3334 11 98+

#### آدرس ایمیل

athena.sharifi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-07، ۱۴۰۰/۰۵/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-07، ۱۴۰۱/۰۵/۱۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تایکاگرلور به همراه آسپرین با کلوییدوگرل به همراه آسپرین در سکنه مغزی ایسکمیک کوچک غیر کاردیوآمبولیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تایکاگرلور در سکنه 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 سکنه مغزی ایسکمیک تایید شده با سی اسکن مغز یا ام آر آی در طی 24 ساعت اخیر وجود علائم خفیف TIA = NIHSS < 8 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 داروی تجویز شده وجود اندیکاسیون درمان با آنتی کوآگولان درمان فاز حاد با آلتیلاز یا ترومبکتومی وجود کنترا اندیکاسیون دریافت داروی تجویزی سابقه خونریزی اینتراکرایال سابقه خونریزی گوارشی در طی 6 ماه اخیر کاندید اندآرتکتومی سابقه کوآگولوپاتی دیانتز 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 تصادفی به نسبت 1 به 1 به دو گروه تقسیم می‌گردند، بر اساس جدول تصادفی سازی و روش بلاک 4 تایی، برای هر بیمار یک کد اختصاصی در نظر گرفته می‌شود. براساس کدهای اختصاص یافته، بیماران در گروه مقایسه یا مداخله قرار می‌گیرند.

## 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 می‌باشند که داروی استاندارد را دریافت می‌کنند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

## نام مرکز ثبت بین‌المللی

(www.clinicaltrial.gov) مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایالات

متحده آمریکا

## شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

"for clinicaltrials.gov" NCT04738097

## تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2021-02-04, 1399/11/16

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

## آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

ساری

## استان

مازندران

## کد پستی

4815733971

## تاریخ تایید

2021-06-23, 1400/04/02

## کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.304

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سکنه 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 سکنه مجدد اثبات شده با ضایعه جدید در سی تی اسکن یا ام آر آی مغز

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

عود سکنه مغزی طی 1 ماه پس از رخداد اولیه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه پس از رخداد اولیه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت عود سکنه مغزی بر اساس ضایعه جدید در سی تی اسکن یا ام آر

**2****شرح متغیر پیامد**

رخداد خونریزی مازور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی 1 ماه از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خونریزی مازور 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 و 180 میلی گرم تیکاگورلور بصورت stat و سپس 80 میلی گرم آسپرین روزانه و 90 میلی گرم تیکاگورلور هر 12 ساعت 1 بار به مدت 21 روز دریافت می‌کنند. 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 استاندارد سکته مغزی مینور شامل 325 میلی گرم آسپرین و 300 میلی گرم کلوییدوگرل بصورت stat و سپس 80 میلی گرم آسپرین و 75 میلی گرم کلوییدوگرل بصورت روزانه به مدت 21 روز دریافت می‌کنند. 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

**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

7230 3325 11 98+

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

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  
3014 3334 11 98+  
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

مازندران  
کد پستی  
4815838477  
تلفن  
3014 3334 11 98+  
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

3014 3334 11 98+

#### فکس

#### ایمیل

athena.sharifi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس