

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه ی اثربخشی دو داروی پلاویکس و کلوییدگول در درمان سکنه مغزی در افراد مبتلا به بیماری عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه ی اثربخشی دو داروی پلاویکس و کلوییدگول در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک مبتلا به بیماری عروق کرونر می باشد. پس از تشخیص قطعی دو بیماری (بیماری عروق کرونر و سکنه مغزی) و بررسی شرایط ورود به مطالعه، بیماران به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. بیماران با کمتراندیکاسیون های مصرف داروی ضد انعقاد از مطالعه خارج می شوند. در نهایت دو گروه 60 نفره بررسی خواهند شد. گروه اول تحت درمان با قرص کلوییدگول به میزان 75 میلی در روز از شرکت اکسیر و گروه دوم پلاویکس خارجی به همان میزان برای یک ماه دریافت خواهند کرد. اطلاعات اولیه دموگرافیک و بالینی و بیوشیمی خون (مانند شمارش کامل سلول خونی، قند ناشتا، کلسترول و تریگلیسیرید سرم) اطلاعات تست اگریمتری قبل و پس از یک ماه درمان بررسی خواهند شد. معیار های ورود: بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک مبتلا به بیماری قلبی کرونر؛ رضایت شرکت در مطالعه؛ بیماران دارای تحمل شرکت در مطالعه؛ بیماران که در مطالعات دیگر شرکت نداشته باشند؛ عدم مصرف داروهای دیگر مداخله گر طی یک ماه اخیر و معیارهای خروج: داشتن هر گونه بیماری خونریزی دهنده مانند زخم پپتیک فعال و یا خونریزی مغزی، هر گونه شرایط مداخله کننده با مصرف این داروها؛ داشتن حساسیت دارویی، اختلالات انعقادی و یا هر گونه منع مصرف داروهای ضد انعقادی مثل خونریزی اخیر و اختلال کبدی و کمبود پلاکت؛ بیماران نیازمند مداخلات همودینامیک عروقی مانند بالن درمانی؛ سن بالای 85 سال و زیر 18 سال.

#### نام

مجید شهرتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1524 8821 21 98+

#### آدرس ایمیل

shohrati@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۱۱, 2012-08-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۱۰, 2013-08-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی دو داروی پلاویکس و کلوییدگول در درمان سکنه مغزی در افراد مبتلا به بیماری عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو داروی پلاویکس و کلوییدگول در بیماران پس از سکنه مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک مبتلا به بیماری قلبی کرونر؛ رضایت شرکت در مطالعه؛ بیماران دارای تحمل شرکت در مطالعه؛ بیماران که در مطالعات دیگر شرکت نداشته باشند؛ عدم مصرف داروهای دیگر مداخله گر طی یک ماه اخیر و معیارهای خروج: داشتن هر گونه بیماری خونریزی دهنده مانند زخم پپتیک فعال و یا خونریزی مغزی، هر گونه شرایط مداخله کننده با مصرف این داروها؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011025073N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۰۳, 23-12-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۰۳, 2012-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

داشتن حساسیت دارویی، اختلالات انعقادی و یا هر گونه منع مصرف داروهای ضد انعقادی مثل خونریزی اخیر و اختلال کبدی و کمبود پلاکت؛ بیماران نیازمند مداخلات همودینامیک عروقی مانند بالن درمانی؛ سن بالای 85 سال و زیر 18 سال.

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 85 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
4

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
سه سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**

**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**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران

**آدرس خیابان**

تقاطع شیخ بهایی، خیابان ملاصدرا، میدان ونک

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1389/11/30, 2011-02-19

**کد کمیته اخلاق**

س/340/2/5347

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری استروک ایسکمیک

**کد ICD-10**

I63.4

**توصیف کد ICD-10**

Cerebral infarction due to embolism of cerebral arteries

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

Coagulation Profile

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از تست های شمارش پلاکت، زمان انعقاد و زمان خونریزی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خاصیت تجمع پلاکتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست اگریگومتري

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

قرص خوراکی کلوییدگروول ایرانی با دوز 75 میلی گرم روزانه یک عدد خوراکی از شرکت اکسیر در گروه مداخله به مدت یک ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

پلاویکس خارجی به میزان 75 میلی گرم ، به شکل قرص خوراکی کاملاً مشابه، به مدت یک ماه، به عنوان گروه کنترل

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بقیه الله، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله تهران،

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید شهرتی، دکتر مریم مشکانی

**آدرس خیابان**

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز آسیب های شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید شهرتی

**آدرس خیابان**

دانشیار فارماکولوژی دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ونک، خیابان ملاصدرا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0067 8860 21 98+  
فکس  
ایمیل  
shohratimajid@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید شهرتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ونک، خیابان ملاصدرا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0067 8860 21 98+  
فکس  
ایمیل  
shohratimajid@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خیابان ملاصدرا، میدان ونک  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز آسیب های شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید شهرتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ونک، خیابان ملاصدرا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0067 8860 21 98+  
فکس  
ایمیل  
shohratimajid@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید شهرتی  
موقعیت شغلی