پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر استفاده از آسپرین به تنهایی و ترکیب آسپرین اسویکس بعد از عمل، بر پیامدهای عمل جراحی بیماران کاندید گرافت بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر استفاده از آسپرین به تنهایی و ترکیب آسپرین اسویکس بعد از عمل، بر پیامدهای عمل جراحی بیماران کاندید جراحی گرافت بای پس عروق کرونر

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 130 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 کاندید جراحی گرافت بای پس عروق کرونر 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: هر دو جنس، کاندید جراحی گرافت بای پس عروق کرونر شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت، فوت

گروه‌های مداخله

گروه اول: آسپرین 80mg (شرکت جالینوس) روزانه دریافت می کنند. گروه دوم آسپرین 80mg (شرکت جالینوس) روزانه و اسویکس (شرکت اسوه) روزانه بادوز 75mg هر دو به مدت سه ماه ساعت 12 ظهر به بیماران داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز انفارکتوس قلبی، خونریزی،تعداد پلاکت دریافتی، تعداد پک سل، FFP دریافتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N157**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۰۵, 25-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۰۵, 25-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۵, 2021-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده از آسپرین به تنهایی و ترکیب آسپرین اسویکس بعد از عمل، بر پیامدهای عمل جراحی بیماران کاندید گرافت بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده از آسپرین به تنهایی و ترکیب آسپرین اسویکس بعد از عمل، بر پیامدهای عمل جراحی بیماران کاندید گرافت بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر دو جنس کاندید جراحی گرافت بای پس عروق کرونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به2 گروه A و B. در این روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم مخلوط كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی گرافت بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

T82.2

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of coronary artery bypass and valve grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز انفارکتوس قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

پلاکت دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

میزان Packcell دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

FFP دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آسپرین 80mg (شرکت جالینوس) روزانه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آسپرین 80mg (شرکت جالینوس) روزانه و اسویکس (شرکت اسوه) روزانه بادوز 75mg هر دو به مدت سه ماه ساعت 12 ظهر به بیماران داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

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

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین، اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38149578558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

Rostami@arakmu.ac.ir

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 شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مونا نصیری
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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
mona_nasiri74@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