پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پیامد های کوتاه مدت مصرف تیکاگرلور و کلوپیدوگرل در بیماران انفارکتوس میوکارد تحت مداخله زیرپوستی کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پیامد های کوتاه مدت مصرف تیکاگرلور و کلوپیدوگرل در بیماران انفارکتوس میوکارد تحت مداخله زیرپوستی کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سو کور ، تصادفی شده ، فاز 2 بر روی 128 بیمار. تصادفی سازی بلوکی، با استفاده از سایت زیر انجام گرفته است: https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 128 نفر از بیماران مبتلا به STEMI مراجعه کننده به بیمارستان دکتر حشمت رشت بصورت تصادفی در قالب دو گروه درمانی 64 نفره وارد مطالعه خواهند شد. گروه مداخله دریافت کننده داروی تیکاگرلور و گروه کنترل دریافت کننده داروی کلوپیدوگرل قرار خواهند گرفت. بیماران هر دو گروه بعد از یک دوره 3 ماهه، فالو آپ می شوند. بیماران کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:سن 18 سال و بالاتر; درد قفسه سینه که بیشتر از 20 دقیقه طول کشیده و عدم پاسخ به نیتروگلیسیرین; بیماران کاندید PCI، که از زمان شروع علائم تاانجام PCI کمتر از 12 ساعت تحت PCI قرار گرفتند.;معیار های عدم ورود:شوک کاردیوژنیک که به صورت فشار خون سیستولیک کمتر از 90 بر 60 میلی متر جیوه بوده و به مایع درمانی پاسخ نداده باشد; ترومبولیز طی 24 ساعت اخیر;آنتی کواگولان تراپی اخیر یا استفاده اخیر از آنتاگونیست P2Y12;4. کنتراندیکاسیون آسپرین، کلوپیدوگرل و تیکاگرلور

گروه‌های مداخله

گروه کنترل:گروه اول (کلوپیدوگرل): بیماران 600 میلی گرم کلوپیدوگرل به صورت لودینگ دوز دریافت کرده و سپس علاوه بر آسپرین 81 میلی گرم روزانه، قرص کلوپیدوگرل 75 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد.گروه مداخله:گروه دوم (تیکاگرلور): برای بیماران این گروه 180 میلی گرم تیکاگرلور به صورت لودینگ دوز و سپس علاوه بر آسپرین 81 میلی گرم روزانه، قرص تیکاگرلور 90 میلی گرم به صورت دوبار در روز و هر 12 ساعت یک عدد تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فوت; سکته قلبی; سکته مغزی; ترومبوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180205038626N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-13, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3361 8177

آدرس ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد های کوتاه مدت مصرف تیکاگرلور و کلوپیدوگرل در بیماران انفارکتوس میوکارد تحت مداخله زیرپوستی کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی
پیامد های کوتاه مدت مصرف تیکاگرلور و کلوپیدوگرل در بیماران انفارکتوس میوکارد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر درد قفسه سینه که بیشتر از 20 دقیقه طول کشیده و عدم پاسخ به نیتروگلیسیرین بیماران کاندید PCI، که از زمان شروع علائم تاانجام PCI کمتر از 12 ساعت تحت PCI قرار گرفتند. قطعه ST در حداقل دو یا چند لید اندامی بیشتر از 1 میلی متر بالا رفته است. قطعه ST دردو یا چند لید پره کوردیال بیش از 2 میلی متر بالار فته است.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شوک کاردیوژنیک که به صورت فشار خون سیستولیک کمتر از 90 بر 60 میلی متر جیوه بوده و به مایع درمانی پاسخ نداده باشد ترومبولیز طی 24 ساعت اخیر آنتی کواگولان تراپی اخیر یا استفاده اخیر از آنتاگونیست P2Y12 کنتراندیکاسیون آسپرین، کلوپیدوگرل و تیکاگرلور سابقه بای پس عروق کرونری طی یکسال اخیر عدم رضایت بیمار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به تعداد 64 نفر در هر گروه و 128 نفر در مجموع تعداد 4 بلوک 32 تایی استفاده خواهد شد.بیماران بر اساس بلوک های تصادفی به تعداد 32 نفر (16 نفر در گروه مداخله و 16 نفر در گروه کنترل) در هر بلوک و فرمت آن در پاکت مهر و موم شده زیر نظر بازرس مطالعه خواهد بود و به طور روزانه بیماران در گروه های مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. روش پنهان سازی به وسیله پاکت های شماره دار خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
می توان دو گروه مورد بررسی را به صورت گروه اول (دریافت کننده کلوپیدوگرل 75 میلی گرم روزانه و آسپرین 81 میلی گرم روزانه) و گروه دوم (دریافت کننده تیکاگرلور 90 میلی گرم دوبار در روز و آسپیرین 81 میلی گرم روزانه) به صورت یک پاکت مهر و موم شده در اختیار پژوهشگر ارزیابی کننده پیامد گذاشته و درنهایت پاکت باز و مشخص خواهد شد که درمان کدام گروه بوده است .
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 گیلان
آدرس خیابان
رشت،خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تاریخ تایید
2021-06-30, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1400.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انفارکتوس حاد میوکارد
کد ICD-10
I23.8
توصیف کد ICD-10
Other current complications following acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترومبوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی و آزمایشات

2

شرح متغیر پیامد
سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

3

شرح متغیر پیامد
سکته قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی ، اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کلوپیدوگرل: بیماران 600 میلی گرم کلوپیدوگرل به صورت لودینگ دوز دریافت خواهندکردو سپس علاوه بر آسپرین 81 میلی گرم روزانه، قرص کلوپیدوگرل 75 میلی گرم روزانه بمدت 3 ماه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تیکاگرلور: برای بیماران 180 میلی گرم تیکاگرلور به صورت لودینگ دوز و سپس علاوه بر آسپرین 81 میلی گرم روزانه، قرص تیکاگرلور 90 میلی گرم به صورت دوبار در روز و هر 12 ساعت یک عدد بمدت 3 ماه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر حشمت رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرااحمدنیا
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 31 3361 8177
فکس
+98 31 3361 8177
ایمیل
zahmadnia@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت،خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
naghi@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی اکتوور
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدنیا
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
فکس
ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدنیا

موقعیت شغلی
پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4193955588

تلفن
+98 13 3361 8177

فکس

ایمیل
zahmadnia@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدنیا

موقعیت شغلی
پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4193955588

تلفن
+98 13 3361 8177

فکس

ایمیل
zahmadnia@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست دریافت داده های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سلمان نیک فرجام

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل به دکتر سلمان نیک فرجام

سایر توضیحات