

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامد های کوتاه مدت مصرف تیکاگrelor 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 تیکاگrelor 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 نیتروگلیسرین؛ بیماران کاندید PCI، که از زمان شروع علائم تا انجام 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 کوآگولان تراپی اخیر یا استفاده اخیر از آنتاگونیست P2Y12؛ 4. کنترااندیکاسیون آسپرین، کلوپیدوگرل و تیکاگrelor

گروه های 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 (تیکاگrelor): برای بیماران این گروه 180 میلی گرم تیکاگrelor به صورت لودینگ دوز و سپس علاوه بر آسپرین 81 میلی گرم روزانه، قرص تیکاگrelor 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۲, 2021-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8177 3361 13 98+

آدرس ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

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 تیکاگrelor 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 نیتروگلیسرین بیماران کاندید PCI، که از زمان شروع علائم تا انجام 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 در دو یا چند لید پره کور دیال بیش از 2 میلی متر بالا رفته است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شوگ 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 کوآگولان تراپی اخیر یا استفاده اخیر از آنتاگونیست P2Y12 کنترا اندیکاسیون 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

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سو به 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 آسپرین 81 میلی گرم روزانه) به صورت یک پاکت مهر و موم شده در اختیار پژوهشگر ارزیابی کننده پیامد گذاشته و در نهایت پاکت باز و مشخص خواهد شد که درمان کدام گروه بوده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تأیید

2021-06-30, 1400/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.140

بیماری های (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 اندازه گیری

3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی و آزمایشات

2

شرح متغیر پیامد

سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

3

شرح متغیر پیامد

سکته قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری 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 کلوییدوگرل: بیماران 600 میلی گرم کلوییدوگرل به صورت لودینگ دوز دریافت خواهند کرد و سپس علاوه بر آسپرین 81 میلی گرم روزانه، قرص کلوییدوگرل 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

زهره احمدنیا

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 31 98+

فکس

8177 3361 31 98+

ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

5821 3333 13 98+

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 اکتور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

زهره 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

8177 3361 13 98+

فکس

ایمیل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

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

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

8177 3361 13 98+

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