

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تیکاگrelor با کلوپیدوگرل در میزان جریان خون کرونر و پیش آگهی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد تحت مداخله اولیه زیر پوستی کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تیکاگrelor با کلوپیدوگرل در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد تحت مداخله اولیه زیر پوستی کرونری

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزی و دوسویه کور تصادفی شده بر روی 140 بیمار. روش تصادفی سازی بلوکی برای تصادفی سازی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 140 نفر از بیماران مبتلا به STEMI مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینا قزوین بصورت تصادفی در قالب دو گروه درمانی 70 نفره وارد مطالعه خواهند شد. گروه مداخله داروی تیکاگrelor و گروه کنترل داروی کلوپیدوگرل دریافت خواهند کرد. بیماران هر دو گروه تا 3 ماه بعد از مداخله فالو آپ خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده با سکنه حاد قلبی معیار عدم ورود: وجود درگیری بیش از یک رگ یا left main، استنت ترومبوز، مراجعه با کاردیوژنیک شوک، سابقه CVA و MI و کنترااندیکاسیونهای مصرف آدنوزین و یا عدم برقراری TIMI FLOW3

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز 180 میلی گرم تیکاگrelor گروه کنترل: تجویز 600 میلی گرم کلوپیدوگرل

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز، مدت زمان بستری در بیمارستان، مرگ و میر، زمان لازم برای تشکیل لخته و توقف خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210718051935N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۲۵, 16-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۲۵, 16-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۲۵, 2021-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رجبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1733 3336 28 98+

آدرس ایمیل

f_rajabi_r@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۰, 2021-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۳, 2022-03-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تیکاگrelor با کلوپیدوگرل در میزان جریان خون کرونر و پیش آگهی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد تحت مداخله اولیه زیر پوستی کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تیکاگrelor با کلوپیدوگرل در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد

میوکارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال مراجعه با انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST در نوار قلب (STEMI) کرونر مناسب جهت آنژیوپلاستی رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI)
myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی و آزمایشات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

زمان لازم برای تشکیل لخته و توقف خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز داروی تیکاگرلور با دوز 180 میلی گرم به عنوان loading dose و 75 میلی گرم هر 12 ساعت به عنوان دوز نگهدارنده بمدت 3 ماه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز داروی کلوییدوگرل با دوز 600 میلی گرم (8 قرص) به عنوان loading dose و 75 میلی گرم روزانه به عنوان دوز نگهدارنده بمدت 3 ماه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

وجود درگیری بیش از یک رگ در آنژیوگرافی وجود درگیری left main unprotected در آنژیوگرافی وجود استنت ترومبوز تظاهر اولیه با شکوک کاردیوژنیک سابقه CVA سابقه MI کنتراستندیکاسیون مصرف آدنوزین وجود High degree AV block عدم برقراری 3 TIMI flow در پایان آنژیوپلاستی عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوک رندومیزاسیون 4 تایی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، مرکز توسعه تحقیقات بالینی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تایید

1400/04/27, 2021-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رجبی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

2930 3333 28 98+

ایمیل

F_rajabi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی امام جمعه

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

memamjomeh@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رجبی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

2930 3333 28 98+

ایمیل

F_rajabi_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رجبی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

2930 3333 28 98+

ایمیل

F_rajabi_r@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رجبی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

2930 3333 28 98+

ایمیل

F_rajabi_r@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های دموگرافیک بیماران، داده‌های مربوط به پیامد اولیه و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

محدودیت زمانی وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در هر شرایطی بدون محدودیت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برقراری ارتباط با ایمیل F_rajabi_r@yahoo.com یا مراجعه به واحد

پژوهش بیمارستان بوعلی سینا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست توسط کارشناس پژوهشی مربوطه بررسی

و به مسئول اصلی پژوهش ارجاع داده می‌شود

سایر توضیحات