# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر داروی تیکاگرلور بر پیش آگهی مداخلات کرونری از طریق پوست در بیماران مبتلا به کووید-19 و مقایسه آن با داروی کلوپیدوگرل

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثرات داروی تیکاگرلور در مقابل داروی کلوپیدوگرل بر عواقب بالینی بیماران مبتلا به بیماری کووید-۱۹ که با تشخیص سکته حاد قلبی همزمان، تحت آنژیوپلاستی کرونر (مداخلات کرونری از راه پوست) قرار می گیرند.

**طراحی**

مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور، با دو گروه موازی و فاز ۳ می باشد که تعداد بیماران در هر گروه ۱۰۰ نفر است. برای تصادفی سازی از فانکشن Random در نرم افزار Excel استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در بیمارستان ۵۰۱ ارتش انجام خواهد شد. بیماران مراجعه کننده با سکته حاد قلبی که همزمان مبتلا به کووید هستند، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد، که یک گروه تیکاگرلور و گروه دیگر کلوپیدوگرل دریافت خواهند کرد. بقیه درمانهای استاندارد در مورد تمام بیماران به صورت یکسان تجویز خواهد شد. بیماران در جریان مطالعه در مورد دسته دارویی به کار رفته مطلع خواهند بود، اما مجری طرح که وظیفه پیگیری عواقب بیماران را نیز بر عهده دارد، از نوع داروی تجویز شده مطلع نمی باشد. (نوع داروی تجویزشده به صورت A , B به ایشان تحویل داده می شود)

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: سن بالای ۱۸ سال ، با تشخیص سکته قلبی حاد ( با یا بدون صعود قطعه ST )، ابتلای همزمان به کووید-۱۹ شرایط عدم ورود: سن زیر ۱۸ سال، نارسایی شدید قلبی، کلیوی یا کبدی، بارداری یا شک به بارداری، سابقه بدخیمی، مصرف همزمان داروهای ضدانعقاد، تجویز داروهای آنتی وایرال وریدی در همان بستری.

**گروه‌های مداخله**

به عنوان داروی مهارکننده P2Y12 ، در گروه مداخله داروی تیکاگرلور به میزان ۱۸۰ میلی گرم به عنوان لودینگ دوز، و سپس به میزان ۹۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به عنوان دوز نگهدارنده روزانه تجویز خواهد شد. در گروه کنترل نیز داروی کلوپیدوگرل به میزان ۶۰۰ میلی گرم به عنوان لودینگ دوز، و سپس به میزان ۷۵ میلی گرم هر ۲۴ ساعت به عنوان دوز نگهدارنده روزانه تجویز می گردد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

میزان مرگ و میر قلبی عروقی در طول بستری اولیه و یک ماه پس از ترخیص

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220813055675N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۲۵ ,16-08-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۲۵ ,16-08-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۰۵/۲۵ ,2022-08-16

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رضا عارفی زاده

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 5555 3254

**آدرس ایمیل**

stofighi@razi.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۵/۲۹ ,2022-08-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۸/۲۹ ,2022-11-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر داروی تیکاگرلور بر پیش آگهی مداخلات کرونری از طریق پوست در بیماران مبتلا به کووید-19 و مقایسه آن با داروی کلوپیدوگرل

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثرات تیکاگرلور بر عواقب بالینی آنژیوپلاستی در سکته قلبی و کووید-۱۹

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمامی بیماران با سن بالای ۱۸ سال که با سکته حاد قلبی مراجعه نموده اند. کاندید آنژیوپلاستی کرونری اورژانسی ( مداخلات کرونری از راه پوست ) می باشند. از مدت زمان شروع علایم درد قفسه سینه کمتر از ۲۴ ساعت گذشته است. مبتلا به عفونت همزمان بیماری کووید-۱۹ ( اثبات شده با CT Scan یا PCR ) هستند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم رضایت بیمار برای انجام مداخلات کرونری یا ورود به مطالعه مصرف مزمن و ضروری هر گرونه داروی ضدانعقاد توسط بیمار نارسایی شدید کلیوی ( GFR کمتر از ۳۰ ) نارسایی شدید قلبی ( EF کمتر از ۳۰ درصد ) سن زیر ۱۸ سال بارداری یا مشکوک به بارداری سابقه خونریزی درون جمجمه ای یا درون نخاعی تجویز هرگونه داروی آنتی وایرال وریدی در همان بستری نارسایی شدید کبدی سابقه قبلی هرگونه بدخیمی یا دریافت رژیم کموتراپی

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده، توسط نرم افزار Excel ، و توسط Random function در این نرم افزار استفاده می گردد. واحد تصادفی سازی در این روش به صورت فردی خواهد بود. بیماران به دو گروه تیکاگرلور و کلوپیدوگرل تقسیم می گردند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه، محقق که وظیفه فالوآپ بیماران و ارزیابی پیامد های مورد انتظار را نیز بر عهده داشته و در نهایت با همکاری متخصصین آمار داده ها را نیز آنالیز می نماید، در تمامی طول مطالعه از نوع داروی تجویز شده برای گروه های مورد مطالعه بی اطلاع خواهد بود. داروهای مورد نظر توسط رزیدنت های مستقر در اورژانس، و یا پزشکان مقیم که هماهنگ با تیم تحقیقاتی هستند به بیماران تجویز خواهد گردید.

**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 آجا ( ارتش )

**آدرس خیابان**

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

8158177365

**تاریخ تایید**

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJAUMS.REC.1400.233

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سکته قلبی

**کد ICD-10**

I21

**توصیف کد ICD-10**

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

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وقوع مرگ قلبی عروقی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول بستری اولیه و طی یک ماه اول پس از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بستری و دیتای فالوآپ

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بروز استنت ترومبوز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی بستری اولیه و یک ماه پس از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنژیوگرافی کرونری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

بروز سکته قلبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی بستری اولیه و یک ماه پس از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری تروپونین و الکتروکاردیوگرافی

**3**

**شرح متغیر پیامد**
میزان سچوراسیون اکسیژن شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طول بستری اولیه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسی متری

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: داروی تیکاگرلور، "با برند بریلاووس از شرکت عبیدی"، در ابتدای مراجعه بیمار و قبل از شروع آنژیوپلاستی، به میزان ۱۸۰ میلی گرم (۲ عدد قرص) به صورت خوراکی "به عنوان دوز لودینگ" تجویز می شود، سپس به میزان ۹۰ میلی گرم (۱ عدد قرص) هر ۱۲ ساعت "به مدت یک سال" به عنوان دوز نگهدارنده روزانه تجویز می گردد. سایر اقدامات درمانی شامل داروهای تجویزی مشابه گروه کنترل و طبق گایدلاین انجام می گردد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: داروی کلوپیدوگرل، "با برند پلاویکس از شرکت sanofi" در ابتدای مراجعه بیمار و قبل از شروع آنژیوپلاستی، به میزان ۶۰۰ میلی گرم (۸ عدد قرص) به عنوان لودینگ دوز به صورت خوراکی تجویز می شود، سپس به میزان ۷۵ میلی گرم (۱ عدد قرص) هر ۲۴ ساعت به مدت یک سال به عنوان دوز روزانه تجویز می گردد. سایر اقدامات درمانی شامل داروهای تجویزی مشابه گروه مداخله و طبق گایدلاین انجام می گردد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ۵۰۱ ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
رضا عارفی زاده
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، بیمارستان ۵۰۱ ارتش
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411718546
**تلفن**
+98 21 8609 6350
**ایمیل**
arefizadehreza@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
رضا عارفی زاده
**آدرس خیابان**
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411718546
**تلفن**
+98 21 8609 6350
**ایمیل**
arefizadehreza@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**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 ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
رضا عارفی زاده
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
قلب
**آدرس خیابان**
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان ۵۰۱ آجا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411718546
**تلفن**
+98 21 8609 6350

**ایمیل**
arefizadehreza@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
سعید توفیقی
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیات علمی ( پژوهشگر )
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
قلب
**آدرس خیابان**
میدان توحید، خیابان پرچم، پلاک 30 ، واحد 6
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1457874993
**تلفن**
+98 31 5544 8236
**ایمیل**
saeedtofighi69@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
سعید توفیقی
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیات علمی ( پژوهشگر )
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
قلب
**آدرس خیابان**
میدان توحید، خیابان پرچم، پلاک 30، واحد 6
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1457874993
**تلفن**
+98 31 5544 8236
**ایمیل**
saeedtofighi69@gmail.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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کلیه داده های جمع آوری شده قابل انتشار است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دسترسی ۳ ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
تمامی افراد.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
هر نوع دیتا و آنالیز قابل دسترسی می باشد. بدین منظور با شماره ۰۹۱۲۵۷۵۲۴۰۴ تماس حاصل فرمایید.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دکتر رضا عارفی زاده ، بیمارستان ۵۰۱ آجا
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
لازم به مراجعه حضوری به بیمارستان ۵۰۱ آجا، بخش قلب و عروق می باشد، یا با شماره ۰۹۱۲۵۷۵۲۴۰۴ تماس حاصل گردد. همچنین ایمیل saeedtofighi69@gmail.com نیز جهت مراجعین محترم در دسترس می باشد.
**سایر توضیحات**