پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی اثر بخشی آنتی کواگولان در مقایسه با آسپرین و کلوپیدوگرل بر شدت بیماری در بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی آنتی کواگولان با آسپرین و کلوپیدوگرل بر شدت بیماری در مبتلایان به سکته مغزی ایسکیک غیر آمبولیک
طراحی
۸۶ بیمار مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک بدون آمبولی به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه انوکساپارین سپس ریوارکسابان و گروه دیگرآسپرین و کلوپیدوگرل را دریافت خواهند کرد. پژوهشگر نسبت به گروه های مورد مطالعه بلایند است. بیماران 10 روز بعد و 3 ماه بعد با معیارهای NIHSS و MRS جهت ناتوانی و وضعیت بالینی بررسی خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مطالعه بصورت تصادفی بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه انوکساپارین با دوز درمانی(یک میلی گرم به ازای وزن بدن) در 24 ساعت اول و سپس روز دوم شروع ریوارکسابان با دوز 20 میلی گرم همراه با انوکساپارین 40 میلی گرم روزانه تجویز می شود و گروه دیگر آسپرین 80 و کلوپیدوگرل 75 را از همان ابتدا دریافت خواهند کرد. این مداخلات در بخش نورولوژی بیمارستان امام حسن بجنورد انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سکته مغزی ایسکمیک بدون منشا آمبولی با سن بین 18 تا 90 سال پس از انجام سی تی اسکن و نوار قلب و با استفاده از معیار نمره بندی NIHSS(بیماران با نمره کمتر از 15) به صورت رندوم با شروع علایم در 24 ساعت اول به روش تخصصی تصادفی بلوکی وارد مطالعه می شوند.
گروه‌های مداخله
یک گروه انوکساپارین با دوز درمانی در 24 ساعت اول و سپس روز دوم شروع ریوارکسابان همراه با انوکساپارین روزانه تجویز می شود و گروه دیگر آسپرین و کلوپیدوگرل را از همان ابتدا دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
بیماران 10 روز بعد و 3 ماه بعد با معیار به ترتیب با NIHSS و MRS جهت ناتوانی و وضعیت بالینی بررسی خواهند شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221026056307N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن نامدار احمدآباد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3151 3001
آدرس ایمیل
namdar360@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی آنتی کواگولان در مقایسه با آسپرین و کلوپیدوگرل بر شدت بیماری در بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی آنتی کواگولان در مقایسه با آسپرین و کلوپیدوگرل بر شدت بیماری در بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سکته مغزی ایسکمیک بدون منشا آمبولی با سن بین 18 تا 90 نمرات NIHSS کمتر از 15
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سکته مغزی هموراژیک بیماران با سکته مغزی ایسکمیک با منشاء آمبولی بیماران با سکته مغزی با نمرات NIHSS کمتر از 15
سن
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه با توجه به اینکه در یک گروه دو قرص (آسپرین و کلوپیدگرل) و در گروه دیگر یک قرص و یک آمپول (ریواروکسابان و آنوکساپارین) استفاده خواهد شد امکان کور سازی کامل وجود ندارد. زیرا محققین نمی خواهند برای کور سازی از تزریق اضافه و غیر ضروری استفاده نمایند. بدین منظور از یک کمک پژوهشگر (مثال پرستاری بخش نورولوژی) که کور نبوده برای تجویز داروها استفاده خواهد شد. ولی پزشک معالج و آنالیزگر در جریان داروهای دریافت شده توسط بیمار نخواهند بود
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 خراسان شمالی
آدرس خیابان
بجنورد بلوار ارکان بیمارستان امام حسن
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487794149
تاریخ تایید
2022-08-28, ۱۴۰۱/۰۶/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1401.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمیک
کد ICD-10
I63
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمرات مربوط به معیارهای MRS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز و 3 ماه بعد از شروع مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRS مقیاسی است که معمولاً برای اندازه‌گیری میزان ناتوانی یا وابستگی در فعالیت‌های روزانه افرادی که دچار سکته مغزی یا سایر علل ناتوانی عصبی شده‌اند استفاده می‌شود. نمره 0 بدون ناتوانی است، 5 ناتوانی است که نیاز به مراقبت مداوم برای همه نیازها دارد. 6 مرگ است.

2

شرح متغیر پیامد
نمرات مربوط به معیارهای NIHSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز و 3 ماه بعد از شروع مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
NIHSS از 11 آیتم تشکیل شده است که هر یک از آنها به توانایی خاصی بین 0 تا 4 امتیاز می دهند. برای هر آیتم، نمره 0 به طور معمول عملکرد طبیعی در آن توانایی خاص را نشان می دهد، در حالی که نمره بالاتر نشان دهنده سطحی از اختلال است. نمرات فردی از هر آیتم به منظور محاسبه نمره کل NIHSS بیمار جمع می شود. حداکثر امتیاز ممکن 42 و حداقل نمره 0 است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک گروه انوکساپارین با دوز درمانی(یک میلی گرم به ازای وزن بدن) در 24 ساعت اول و سپس روز دوم شروع
ریوارکسابان با دوز 20 میلی گرم همراه با انوکساپارین 40 میلی گرم روزانه تجویز می شود از روز تشخیص به مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دیگر آسپرین 80 و کلوپیدوگرل 75 میلی گرم را از همان ابتدا تشخیص و به مدت ۱۰ روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسن
نام کامل فرد مسوول
امیر علی قهرمانی
آدرس خیابان
بجنورد، بلوار ارکان بیمارستان امام حسن
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487794149
تلفن
+98 58 3151 0000
ایمیل
amirali.ghahremani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد امین یونسی
آدرس خیابان
بجنورد بلوار شهریار معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487794149
تلفن
+98 58 3151 1421
ایمیل
research@nkums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیر علی قهرمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بجنورد بلوار شهدای ارکان بیمارستان امام حسن
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487794149
تلفن
+98 58 3151 1421
ایمیل
amirali.ghahremani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیر علی قهرمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بجنور بلوار شهدای ارکان بیمارستان امام حسن
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487794149
تلفن
009831513001
ایمیل
amirali.ghahremani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیر علی قهرمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بجنورد بلوار شهدی ارکان بیمارستان امام حسن
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487794149
تلفن
009831513001
ایمیل
amirali.ghahremani@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
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
داده ها پیش بینی می شود در سال 1402 منتشر شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پیش بینی می شود در سال 1402 منتشر شود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
طرح های تحقیقاتی توسعه ای
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر امیرعلی قهرمانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
سایر توضیحات