

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی آنتی کواگولان با آسپرین و کلوپیدوگرل بر شدت بیماری در
مبتلایان به سکته مغزی ایسکمیک 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 انوکسپارین
سپس ريوارکسابان و گروه دیگر آسپرین 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 انوکسپارین با دوز درمانی (یک میلی گرم به ازای وزن بدن) در
24 ساعت اول و سپس روز دوم شروع ريوارکسابان با دوز 20 میلی
گرم همراه با انوکسپارین 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 منشأ 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 علائم در 24 ساعت اول به روش تخصصی تصادفی بلوکی وارد
مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

یک گروه انوکسپارین با دوز درمانی در 24 ساعت اول و سپس روز
دوم شروع ريوارکسابان همراه با انوکسپارین 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: ۱۴۰۱/۱۰/۲۸, 18-01-2023

آخرین بروز رسانی: 18-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن نامدار احمدآباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3001 3151 58 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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

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 می‌دهند. برای هر آیتم، نمره 0 به طور معمول عملکرد طبیعی در آن توانایی خاص را نشان می‌دهد، در حالی که نمره بالاتر نشان دهنده سطحی از اختلال است. نمرات فردی از هر آیتم به منظور محاسبه نمره کل NIHSS بیمار جمع می‌شود. حداکثر امتیاز ممکن 42 و حداقل نمره 0 است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه انوکسپارین با دوز درمانی (یک میلی گرم به ازای وزن بدن) در 24 ساعت اول و سپس روز دوم شروع ریوارکسaban با دوز 20 میلی گرم همراه با انوکسپارین 40 میلی گرم روزانه تجویز می‌شود از روز تشخیص به مدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سکته مغزی ایسکمیک بدون منشأ 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 منشأ 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به اینکه در یک گروه دو قرص (آسپرین و کلوییدگرل) و در گروه دیگر یک قرص و یک آمپول (ریواروکسaban و آنوکسپارین) استفاده خواهد شد امکان کور سازی کامل وجود ندارد. زیرا محققین نمی‌خواهند 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

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دیگر آسپرین 80 و کلوییدوگرل 75 میلی گرم را از همان ابتدا تشخیص و به مدت ۱۰ روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

0000 3151 58 98+

ایمیل

amirali.ghahremani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

1421 3151 58 98+

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

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

1421 3151 58 98+

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

بجنورد بلوار شهدای ارکان بیمارستان امام حسن

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

7487794149

تلفن

009831513001

ایمیل

amirali.ghahremani@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

داده‌ها پیش‌بینی می‌شود در سال 1402 منتشر شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پیش‌بینی می‌شود 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

طرح‌های تحقیقاتی توسعه‌ای

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