

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثر و عوارض درمان با آسپرین در مقابل درمان ضد پلاکتی دوگانه (آسپرین همراه با کلوپیدوگرل) در بیماران سکتة مغزی ایسکمیک حاد خفیف و درمان شده با داوری ترومبولیتیک داخل وریدی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آیا درمان ضد پلاکت دوگانه (ترکیب آسپرین و کلوپیدوگرل) نسبت به درمان ضد پلاکت استاندارد (آسپرین به تنهایی) در بیماران دریافت کننده ترومبولیز داخل وریدی اثربخشی بیشتر بدون افزایش عوارض احتمالی دارد یا خیر؟

طراحی

این کارآزمایی بالینی با 2 گروه مداخله طراحی شد که گروه های موازی، دوسویه کور، تصافی شده، فاز 3 بر روی 180 بیمار است. برای تصادفی سازی از سایت تصادفی سازی استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان قائم مشهد بر روی 180 بیماری که به علت استروک ایسکمیک تحت درمان با ترومبولیز وریدی قرار گرفتند، انجام خواهد شد و افراد در گروه مداخله و گروه کنترل به مدت 21 روز درمان دو دارویی دریافت می کنند. ارزیابی متعدد بیمار تا 90 روز براساس معیار modified ranking scale انجام و در نهایت نتایج بررسی خواهد شد. به غیر از داروساز، هیچ یک از شرکت کنندگان و محققین و تحلیل گران تا پایان مطالعه نسبت به دارو یا دارونما آگاهی نخواهند داشت و مطالعه دو سو کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای 18 سال دارای علائم استروک ایسکمیک حاد ناتوان کننده (disabling) با NIHSS کمتر مساوی 5 که طبق پروتکل مرکز منعی برای دریافت ترومبولیز وریدی و ضد پلاکت دوگانه (ترکیب آسپرین و کلوپیدوگرل) ندارند، وارد مطالعه می شوند. بیماران دارای ریتم قلبی فیبریلاسیون دهلیزی، بیماری که از قبل روی درمان ضد پلاکتی دوگانه باشد، ایجاد خونریزی داخل جمجمه ای علامتدار پس از دریافت ترومبولیز داخل وریدی، وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول، دریافت کننده آسپرین 80 میلیگرم روزانه و دارونما یک دوز روزانه به مدت 21 روز می باشد. گروه مداخله دوم در مطالعه ما گروه dual therapy است که داروی آسپرین به میزان 80 میلی گرم روزانه و کلوپیدوگرل به میزان 75 میلی گرم روزانه به مدت 21 روز دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عود استروک ایسکمیک کاهش ناتوانی های بیمار با استروک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230729058953N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2023, 1402/05/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-08-2023, 1402/05/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-06, 1402/05/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم پناهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5312

آدرس ایمیل

panahim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-01, 1402/05/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-30, 1402/11/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر و عوارض درمان با آسپیرین در مقابل درمان ضد پلاکتی دوگانه (آسپیرین همراه با کلوپیدوگرل) در بیماران سکنه مغزی ایسکمیک حاد خفیف و درمان شده با داورى ترومبولیتیک داخل وریدی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر و عوارض درمان با آسپیرین در مقابل درمان ضد پلاکتی دوگانه (آسپیرین همراه با کلوپیدوگرل) در بیماران سکنه مغزی ایسکمیک حاد خفیف و درمان شده با داورى ترومبولیتیک داخل وریدی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال دارای علائم استروک ایسکمیک حاد ناتوان کننده (disabling) با NIHSS کمتر مساوی 5 که طبق پروتکل مرکز منعی برای دریافت ترومبولیز وریدی و ضد پلاکت دوگانه (ترکیب آسپیرین و کلوپیدوگرل) ندارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ریتم قلبی فیبریلاسیون دهلیزی بیماری که از قبل روی درمان ضد پلاکتی دوگانه باشد خونریزی داخل جمجمه ای علامتدار پس از دریافت ترومبولیز داخل وریدی.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به دو گروه مداخله، حجم هر بلوک چهار تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می‌یابد. مثلا (AABB(1)- ABAB (2)-ABBA (3)- BBAA(4)- BABA(5)- (BAAB(6)) که با توجه به حجم نمونه 180 نفر تعداد 45 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا شش با توجه به سایت تصادفی سازی RandoMize.com انجام می‌شود. در نهایت لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی بر روی پاکت‌های حاوی هر بلوک نوشته می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به استفاده از پلاسیبو مشابه درمان مداخله‌ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد. همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده‌ها محقق که بسته بندی‌ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می‌نماید. به غیر از داروساز، هیچ یک از شرکت کنندگان و محققین و تحلیلگران تا پایان مطالعه نسبت به دارو یا دارونما آگاهی نخواهند داشت. استفاده از پاکت‌نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده (sequentially SNOSE (numbered, opaque, sealed envelopes) به این صورت که پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم و اعداد تصادفی آماده و پرنیت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت‌ها بسته خواهد بود و محتویات آن

از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می‌شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می‌شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176755535

تاریخ تایید

2023-07-04, 13/04/1402

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر درمان آسپیرین و پلاویکس و آسپیرین به تنهایی در بیماران سکنه مغزی ایسکمیک پس از دریافت ترومبولیتیک وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد، 3، 7 و نیز 90 روز بعد از استروک ارزیابی‌ها انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن مغز، معیار (modified ranking scale (mRS، ویزیت متخصص نورولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله 1": بیماران ورودی به مطالعه که تحت درمان با قرص آسپیرین 80 میلیگرم روزانه یک نوبت و دارونما روزانه یک عدد به مدت 21 روز قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه مداخله 2": بیماران ورودی به مطالعه که تحت درمان با آسپیرین 80 میلیگرم روزانه یک نوبت و کلوییدوگرل 75 میلیگرم روزانه یک نوبت به مدت 21 روز قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

بهرام زرمهری

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176755535

تلفن

5312 3852 51 98+

ایمیل

maryampanahi1367@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهرام زرمهری

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176755535

تلفن

5312 3852 51 98+

ایمیل

zarmehrib@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهرام زرمهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176755535

تلفن

5312 3852 51 98+

ایمیل

zarmehrib@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهرام زرمهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها مانند اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای استفاده محققین در دسترس خواهد بود.

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

در صورت استفاده به عنوان پژوهش بالینی قابل استفاده خواهد بود

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

بهرام زرمهری zarmehrib@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ظرف مدت 30 روز، بررسی می‌شود

سایر توضیحات

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176755535

تلفن

5312 3852 51 98+

ایمیل

zarmehrib@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهرام زرمهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176755535

تلفن

5312 3852 51 98+

ایمیل