

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی مقاومت به آسپیرین در دوزهای درمانی متفاوت آسپیرین بر اساس زمان خونروش

۱۳۹۱/۰۳/۱۸, 2012-06-07

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوبه کور با گروه کنترل دارونما که به صورت موازی طراحی شده، نمونه گیری بر روی 370 نفر از افراد مراجعه کننده به مراکز درمانی تعیین شده در شهرستان بروجرد انجام می گیرد. افراد داوطلب به پنج گروه بر اساس مصرف دوزهای متفاوت آسپیرین تقسیم میشوند. افراد داوطلب ابتدا فرم رضایت نامه را پر نموده و سپس شرح حال و سابقه قبلی پزشکی ایشان توسط پزشک بر اساس یک پرسشنامه از پیش طراحی شده ثبت میشود. معیار ورود به مطالعه: افراد داوطلب با سن 35 سال و بالاتر معیار خروج از مطالعه: افراد با سابقه اختلال انعقادی اعم از مادر زادی و یا اکتسابی، بیماران نارسای کلیه، بیماری های خونی، مصرف داروهای موثر بر سلول های خونی، پلاکت کمتر از 150000، مصرف همزمان سایر آنتی پلاکت ها و آنتی کواگولانت ها مثل وارفارین و سابقه حساسیت به آسپیرین. سپس بیماران به طور تصادفی به چهارگروه آزمایش به صورت گروه آزمایش 1 (80 میلیگرم آسپیرین روزانه) گروه آزمایش 2 (81 میلیگرم آسپیرین روزانه) گروه آزمایش 3 (100 میلیگرم آسپیرین روزانه) گروه آزمایش 4 (325 میلیگرم آسپیرین روزانه) و گروه کنترل (دریافت کننده دارونما) تقسیم میگردد. سپس داوطلبان وارد شده به مطالعه به روش ۱۷۷ مورد سنجش تغییر زمان خونروش و ترومبوکسان بی دو ادرار قرار می گیرند. به دلیل دردناک بودن تکنیک و برای جلوگیری از آزار داوطلبین نمونه گیری بر روی هر داوطلب یک بار در حین مصرف آسپیرین صورت می گیرد. در صورت وجود اختلاف در تعبیر نمونه گیری میانگین آن در نتایج وارد می شود. از بیماران آزمایشاتی که روی زمان خونروش مؤثرند و نوع گروه خونی تعیین میگردد. مقاومت به آسپیرین به صورت عدم افزایش زمان خونروش بیش از حداکثر نرمال تعیین شده تعریف میگردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8057 2353 66 98+

آدرس ایمیل

maleki.a@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۱۱, 2012-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۱۱, 2013-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقاومت به آسپیرین در دوزهای درمانی متفاوت آسپیرین بر اساس زمان خونروش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقاومت به آسپیرین در دوزهای درمانی متفاوت آسپیرین

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش نمونه: افراد ۳۵ ساله یا بالاتر ساکن در شهرستان بروجرد که حداقل 5 روز آسپیرین مصرف نموده اند. معیارهای خروج نمونه: افراد با سابقه اختلال انعقادی اعم از مادر زادی و یا اکتسابی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202026958N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۱۸, 07-06-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماران مبتلا به نارسایی کلیه، و بیماری های خونی، از مطالعه خارج میشوند. مصرف داروهایی نظیر سایر پلاکت ها و آنتی کوآگولانت ها مثل وارفارین، وداوطلبان با پلاکت کمتر از 150000 .

1
شرح متغیر پیامد
Bleeding time و B2 thromboxane ادرار
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک بار بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
IVY method

سن
از سن 35 ساله تا سن 149 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 370

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد
ترومبوکسان بی دو.
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک بار بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش 1: مصرف 80 میلی گرم آسپرین روزی یک عدد
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه آزمایش 2: مصرف 81 میلی گرم آسپرین روزی یک عدد
طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله
گروه آزمایش 3: مصرف 100 میلی گرم آسپرین روزی یک عدد
طبقه بندی
تشخیصی

4

شرح مداخله
گروه آزمایش 4: مصرف 325 میلی گرم آسپرین روزی یک عدد
طبقه بندی
تشخیصی

5

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف دارونما روزی 1 عدد
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کمالوند معاونت پژوهشی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

2012-01-31, 1390/11/11

کد کمیته اخلاق

200/61140

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقاومت به آسپرین

کد ICD-10

Y45.1

توصیف کد ICD-10

Salicylates

متغیر پیامد اولیه

8057 2353 66 98+
ایمیل
maleki.a@lums.ac.ir dralimaleki@yahoo.com
آدرس صفحه وب
dralimaleki.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ملکی
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی کوچه استاد دوامی ۴ پلاک ۱۵
شهر
بروجرد
کد پستی
6916716611
تلفن
8057 2353 66 98+
فکس
8057 2353 66 98+
ایمیل
dralimaleki@yahoo.com maleki.a@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
dralimaleki.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگین رشیدی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان تختی کوچه روح بخشان پلاک 8
شهر
بروجرد
کد پستی
6916716611
تلفن
3363 2530 66 98+
فکس
8057 2353 66 98+
ایمیل
rashidin@razi.tums.ac.ir negin_rashidi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دکتر ملکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ملکی
آدرس خیابان
ساختمان پزشکان مهر واحد ۱۱
شهر
بروجرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن کائیدی
آدرس خیابان
کمالوند ، پژوهشی
شهر
خرم اباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ملکی
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی کوچه استاد دوامی ۴ پلاک ۱۵
شهر
بروجرد
کد پستی
6916726611
تلفن
8057 2353 66 98+
فکس

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی