

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی مقاومت به آسپرین در دوزهای درمانی متفاوت آسپرین 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 آسپرین 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 آسپرین. سپس بیماران به طور تصادفی به چهار گروه آزمایش به صورت گروه آزمایش 1 (80 میلیگرم آسپرین روزانه) گروه آزمایش 2 (81 میلیگرم آسپرین روزانه) گروه آزمایش 3 (100 میلیگرم آسپرین روزانه) گروه آزمایش 4 (325 میلیگرم آسپرین 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 آسپرین 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 آسپرین 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 آسپرین در دوزهای درمانی متفاوت آسپرین بر اساس زمان خونروش

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقاومت به آسپرین در دوزهای درمانی متفاوت آسپرین

#### 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 آسپرین 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 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