

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه اثربخشی بین داروی کلوییدوگرل و تیکاگرلور در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک حاد مغزی یا حمله ایسکمیک گذرا

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و عوارض بین داروی کلوییدوگرل و تیکاگرلور در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک حاد

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده کور نشده با گروه های موازی فاز 2,3 روی 424 بیمار انجام میشود و برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده برای ارزیابی مقایسه ای اثربخشی بین داروی تیکاگرلور در مقایسه با کلوییدوگرل در بین بیماران مبتلا به سکتة حاد مغزی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تشخیص استروک ایسکمیک یا TIA براساس شرح حال و معاینات نورولوژیک و یافته های تصویربرداری توسط پزشک متخصص معیار های عدم ورود: گذشت بیش از 24 ساعت از شروع علائم ترومبولیتیک تراپی یا ترومبکتومی خونریزی اینتراکرانیاال استروک ایسکمیک شدید یا متوسط ($NIHSS > 12$)

گروه های مداخله

مداخله : آسپرین (یک دوز بارگیری 300 میلی گرم در روز اول و سپس 80 میلی گرم یک بار در) همراه با تیکاگرلور (دوز بارگیری 180 میلی گرم) ب در روز 1 و سپس 90 میلی گرم دو بار در روز تا روز 30 تجویز می شود. کنترل : آسپرین (یک دوز بارگیری 300 میلی گرم در روز اول و سپس 80 میلی گرم یک بار در روز) همراه با کلوییدوگرل (300 میلی گرم). دوز بارگیری در روز 1 و به دنبال آن 75 میلی گرم یک بار در روز تا روز 30 داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سن; جنس; نمایه توده بدنی; بیماری زمینه ای; استعمال دخانیات; بی تحرکی; استروک ایسکمیک حاد; نوع درمان; فشار خون سیستولی/دیاستولی; عوارض بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012781N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۷, 16-02-2024

آخرین بروز رسانی: 16-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-16, ۱۴۰۲/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود کاشی پزها

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3012 1374 61 98+

آدرس ایمیل

kashi-d@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بین داروی کلوییدوگرل و تیکاگرلور در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک حاد مغزی یا حمله ایسکمیک گذرا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بین داروی کلوییدوگرل و تیکاگرلور در بیماران مبتلا به سکتة ی ایسکمیک حاد مغزی یا حمله ایسکمیک گذرا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص استروک ایسکمیک یا TIA براساس شرح حال و معاینات

نورولوژیک و یافته های تصویربرداری توسط پزشک متخصص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت بیش از 24 ساعت از شروع علائم ترومبولیتیک تراپی یا

ترومبکتومی خونریزی اینتراکرانیهال مالفورماسیون های عروقی وجود

کنتراندیکاسیون مصرف آسپرین، کلوپیدوگرل یا تیکاگرلور استروک

ایسکمیک شدید یا متوسط ($NIHSS > 12$) عدم رضایت بیمار برای

ورود به مطالعه وجود سندرم حاد کرونری در بدو بستری استروک

مغزی یا TIA با منشأ کاردیوآمبولیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 424

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی ساده، واحد تصادفی سازی به

صورت فردی، ابزار تصادفی سازی شامل جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کار گروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، منطقه گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، دفتر

گروه نورولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تاریخ تأیید

13/01/2024, 1402/01/23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.551

1

شرح

سکته حاد مغزی

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع حمله سکته مغزی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

21 روز، 3 ماه، 6 ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بالینی و در صورت بروز علائم سکته مغزی مجدد، یافته های

تصویربرداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل جمجمه ای، تنگی نفس، مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

21 روز، 3 ماه، 6 ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بالینی و در صورت بروز علائم مربوط به خونریزی داخل

جمجمه یا تنگی نفس، یافته های تصویر برداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (تیکاگرلور/آسپرین): آسپرین (یک دوز بارگیری

100-300 میلی گرم به صورت یک تا سه قرص 100 میلی گرمی در

روز اول و سپس 80 میلی گرم یک بار در روز) همراه با تیکاگرلور

(دوز بارگیری 180 میلی گرم) به صورت دو قرص 90 میلی گرمی در

روز 1 و سپس 90 میلی گرم دو بار در روز تا روز 30 تجویز می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نورولوژی بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

داود کاشی پزها

آدرس خیابان

خیابان فروردین، بلوار گلستان، اهواز

شهر

اهواز

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اهواز، منطقه گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، دفتر
گروه نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6441945781
تلفن
4531 3320 61 98+
ایمیل
dr.maryamalwanian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم علوانیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اهواز، منطقه گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، دفتر
گروه نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6441945781
تلفن
4531 3320 61 98+
ایمیل
dr.maryamalwanian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم علوانیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اهواز، منطقه گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، دفتر
گروه نورولوژی
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
61357331118
تلفن
4531 3320 61 98+
ایمیل
dakashi47@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
خیابان اسفند، بلوار گلستان، اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
2414 3336 61 98+
فکس
1544 3336 61 98+
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vchresearch.ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم علوانیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تلفن

4531 3320 61 98+

ایمیل

dr.maryamalwanian@gmail.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد بالینی اصلی شرکت کنندگان به وسیله ی آنالیز داده های جمع

آوری شده اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود.

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

است

پیامد بالینی اصلی شرکت کنندگان به صورت جداول و نمودارها به

اشتراک گذاشته خواهد شد.

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

داود کاشی پزها_ بخش نورولوژی بیمارستان گلستان اهواز. ایمیل:

dakashi47@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفاً از طریق ایمیل درخواست شود. طی مدت ۶ ماه پاسخ ایمیل

خواهد شد.

سایر توضیحات