پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی و عوارض بین داروی کلوپیدوگرال 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 کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده برای ارزیابی مقایسه ای اثربخشی بین داروی تیکاگرلور در مقایسه با کلوپیدوگرل در بین بیماران مبتلا به سکته 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 از24 ساعت از شروع علایم ترومبولیتیک تراپی یا ترومبکتومی خونریزی اینتراکرانیال استروک ایسکمیک شدید یا متوسط (NIHSS>>12)

گروه‌های 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 کلوپیدوگرل (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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داود کاشی پزها
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 1374 3012
آدرس ایمیل
kashi-d@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۵/۱۵, 2024-08-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی بین داروی کلوپیدوگرل و تیکاگرلور در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک حاد مغزی یا حمله ایسکمیک گذرا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی بین داروی کلوپیدوگرل و تیکاگرلور در بیماران مبتلا به سکته ی ایسکمیک حاد مغزی یا حمله ایسکمیک گذرا

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 از24 ساعت از شروع علایم ترومبولیتیک تراپی یا ترومبکتومی خونریزی اینتراکرانیال 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 منشا 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

تاییدیه 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 تایید
2024-01-13, ۱۴۰۲/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.551

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 مغزي مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
21 روز،3 ماه، 6 ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بالینی و در صورت بروز علایم 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
21روز، 3 ماه, 6 ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بالینی و در صورت بروز علایم 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 300-100 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 نورولوژي بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
داود کاشی پزها
آدرس خیابان
خیابان فروردین.، بلوار گلستان.، اهواز
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
61357331118
تلفن
+98 61 3320 4531
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
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 1544
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
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 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
+98 61 3320 4531
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
+98 61 3320 4531
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
6441945781
تلفن
+98 61 3320 4531
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد بالینی اصلی شرکت کنندگان به وسیله ی انالیز داده های جمع اوري شده اشتراك 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 اشتراك گذاشته خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داود کاشی پزها_ بخش نورولوژي بیمارستان گلستان اهواز. ایمیل: dakashi47@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
لطفا از طریق ایمیل درخواست شود. طي مدت یه ماه پاسخ ایمیل خواهد شد.
سایر توضیحات