

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

میزان بروز علائم کلینیکی ایسکمی حاد و عوارض عروقی با مصرف انوکسپارین در حین استنت گذاری در مقایسه با مصرف هپارین

چکیده پروتکل

چکیده

به طور معمول، از هپارین به صورت درون رگی جهت جلوگیری از ترومبوز حاد درون استنت استفاده میشود. هر چند انوکسپارین در اکثر مطالعات از جمله مطالعه آمبولی ریوی، DVT و AMI جاننشین هپارین گردیده است، اما در مورد استفاده از آن در حین استنت گذاری اطلاعات کمی در دسترس می باشد. در این مطالعه آینده نگر اینکه آیا تزریق وریدی انوکسپارین می تواند جلوی ایجاد ترومبوز درون استنتی حاد را بگیرد مورد بررسی قرار میگیرد و در این زمینه، انوکسپارین با هپارین مقایسه می شود. این مقایسه هم از نظر توانایی دارو جهت جلوگیری از ترومبوز درون استنتی حاد و هم در جهت میزان بروز عوارضی مثل خونریزی می باشد. به طور اتفاقی 195 بیمار که تحت عمل PCI قرار گرفته بودند جهت دریافت اتفاقی انوکسپارین و یا هپارین تحت مطالعه قرار گرفتند. یک گروه از بیماران هپارین را با دوز 10000IU دریافت می کنند و گروه دوم انوکسپارین را با دوز 75، به ازای هر کیلوگرم به صورت یک دوز درون رگی 10 دقیقه قبل از آنژیوپلاستی دریافت می کنند. بیماران از قبل آسپرین را با دوز 325 میلی گرم در روز و Clopidogrel را 450 میلی گرم یک دوز قبل از کار دریافت می کنند. از بیماران درخواست شد که مصرف کلوییدوگرل را حداقل تا سه ماه ادامه دهند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710101525N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۹/۲۹، 20-12-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۹/۲۹، 2009-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد زیبایی نژاد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق / دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3529 1234 71 98+

آدرس ایمیل

zibaeem2@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه مصوبه طرح توسط دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۳/۰۸/۱۰، 2004-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۸/۰۹، 2006-10-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان بروز علائم کلینیکی ایسکمی حاد و عوارض عروقی با مصرف

انوکسپارین در حین استنت گذاری در مقایسه با مصرف هپارین

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان بروز علائم کلینیکی ایسکمی حاد و عوارض عروقی با مصرف

انوکسپارین در حین استنت گذاری در مقایسه با مصرف هپارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گرفتگی عروق کرونر که کاندید PCI باشند و درمان با

دارو بی اثر باشد، وجود علائم نارسائی قلبی و بیماران با ایسکمی

بخش اعظم میوکاردیوم معیارهای خروج: سن بیش از 75 سال،

نارسایی کلیه (بیش از 30 میلی گرم بر دقیقه کراتینین)، کراتینین بیش

از 2.5 mg/dl در مردان و بیش از 2 میلی گرم بر دسی لیتر در زنان،

استفاده کنندگان از استنت bare metal، بیمارانی با PCI اولیه،

دریافت هپارین یا LMWH قبل از انتخاب، prothrombin time یا

پلاکت خونی غیر قابل قبول، اختلال در سیستم عملکرد پلاکت یا انعقاد

و سندرم hypercoagulopathy

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۷/۰۵/۲۸, 2008-08-18

کد کمیته اخلاق

CT-87-4188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری گرفتگی عروق کرونر

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز خونریزی بزرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده، نحوه تشخیص خونریزی بزرگ: خونریزی مکرر که منجر به کاهش سطح هموگلوبین کمتر و مساوی 3، نیاز به بسته سلول قرمز یا کلا نیاز به پاکت خونی، خونریزی که نیاز به مداخلات جراحی جهت توقف خونریزی در ناحیه ای که شیت رانی قرار گرفته است. خونریزی مغزی و خونریزی پشت صفاقی.

2

شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی کوچک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بقیه خونریزی‌هایی که جز تعریف خونریزی بزرگ نیامد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز ترومبوزیز کرونری حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت 10000 IU unfractionated heparin. مدت زمان مصرف تا زمان به کار افتادن زمان انعقاد بر اساس دستورالعمل رایج بود. که به صورت درون رگی و به شکل گردی به بیمار داده میشد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

اناکسپارین به صورت درون رگی به میزان دوز 0.75 میلی گرم بر اساس هر کیلوگرم وزن بدن

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کت لب بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز طبقه

هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا دانشور

موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

zdaneshvar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد زیبایی نژاد

موقعیت شغلی

فوق تخصص قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

zibaeem2@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق

نام کامل فرد مسوول

زهرا دانشور

موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی