

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه کارائی، عوارض جانبی و مقبولیت داروی پلاویکس و اسیویکس بعنوان داروهای مهار کننده تجمع پلاکت در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

اثر ضد انعقادی clopidogrel در بهبود عوارض عروق کرونری بویژه در جلوگیری از ایجاد لخته به اثبات رسیده است. اخیراً برند جدیدی از ترکیبات clopidogrel تحت عنوان داروی اسیویکس (ساخت شرکت ایرانی اسوه، تهران، ایران) به بازار عرضه شده است. این مطالعه در نظر دارد آثار پیشگیرانه تجمع پلاکتی را در بیماران دارای عوارض عروق کرونری مورد بررسی قرار دهد. در این مطالعه دو سو کور تعداد 80 بیمار از مرکز قلب بیمارستان اکباتان که دارای عوارض عروق کرونری بودند در مطالعه شرکت داده خواهند شد. آزمونهای تجمع پلاکتی با فاکتورهای چون تست پلاسمای غنی شده با پلاکت، آدنوزین دی فسفات و شمارش پلاکت در سازمان انتقال خون ایران بر روی نمونه های خونی انجام خواهد شد. بیماران در این مطالعه به نوبت رژیم درمانی اسیویکس و پلاویکس را بطور تصادفی و بمدت یک ماه و پس از انجام عمل بای پس عروق کرونری دریافت می نمایند و سپس نمونه های خونی اخذ شده از آنها در پایان دوره مصرف هر دارو آنالیز خواهند گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112178428N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ایمنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 1017

آدرس ایمیل

b.imani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-05, ۱۳۹۰/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-04, ۱۳۹۲/۰۵/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارائی، عوارض جانبی و مقبولیت داروی پلاویکس و اسیویکس

بعنوان داروهای مهار کننده تجمع پلاکت در بیماران تحت عمل جراحی

قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی داروی پلاویکس و اسیویکس در بیماران تحت عمل

جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمامی بیماران تحت عمل جراحی قلب باز معیار های

خروج: 1- بیماران دارای سندرم قلبی حاد، 2- بیماران دارای مشکلات

کبدی، 3- بیماران دارای اختلالات انعقادی، 4- بیماران دارای سابقه

قبلی مصرف داروهای ضد انعقادی 5- سن کمتر از 20 سال و بالاتر از

75 سال.

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6518133265

تاریخ تایید

1391/09/27, 2012-12-17

کد کمیته اخلاق

16/ 35/ 9/ 3214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری قلبی

کد ICD-10

I97.1

توصیف کد ICD-10

Other functional disturbances following cardiac surgery

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

پلاسمای غنی شده با پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز پس از انجام عمل جراحی قلب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تجمع پلاکتی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

آدنوزین دی فسفات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز پس از عمل جراحی قلب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تجمع پلاکتی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در این کارآزمایی بالینی بیماران در گروه کنترل به تعداد 40 نفر داروی قرص پلاویکس بعنوان مهار کننده پلاکتها استفاده می نمایند. تجویز داروی پلاویکس روزانه 1 عدد به مدت 1 ماه بود. شایان ذکر است تمامی بیماران بطور روزانه 100 میلی گرم آسپرین نیز بطریقه خوراکی به همراه داروی فوق الذکر دریافت می نمایند. بمنظور آنالیز برون تنی خون با سیترات 8/3 درصد مخلوط شده و تست تجمع پلاکتی انجام می شود. مقادیر آدنوزین دی فسفات، پلاسمای غنی شده با پلاکت و همچنین شمارش پلاکتی در هر آزمون تجمع پلاکتی مد نظر است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در این کارآزمایی بالینی بیماران گروه مداخله به تعداد 40 نفر داروی اسویکس را بعنوان مهار کننده پلاکتها استفاده می نمایند. تجویز داروی اسویکس روزانه 1 عدد به مدت 1 ماه بود. شایان ذکر است تمامی بیماران بطور روزانه 100 میلی گرم آسپرین نیز بطریقه خوراکی به همراه داروهای فوق الذکر دریافت می نمایند. بمنظور آنالیز برون تنی خون با سیترات 8/3 درصد مخلوط شده و تست تجمع پلاکتی انجام می شود. مقادیر آدنوزین دی فسفات، پلاسمای غنی شده با پلاکت و همچنین شمارش پلاکتی در هر آزمون تجمع پلاکتی مد نظر است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان اکباتان همدان

نام کامل فرد مسؤول

بهزاد ایمنی

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، گروه اتاق

عمل

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ایمنی

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، گروه اتاق

عمل

شهر

همدان

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ایمنی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، گروه اتاق

عمل

شهر

همدان

کد پستی**تلفن**

1017 1838 81 98+

فکس

1043 1838 81 98+

ایمیل

b.imani@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا صفی آریان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، تخصص جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دپارتمان

جراحی

شهر

همدان

کد پستی**تلفن**

0684 1252 81 98+

فکس**ایمیل**

safiaryan@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ایمنی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، گروه اتاق

عمل

شهر

همدان

کد پستی**تلفن**

1017 1838 81 98+

فکس**ایمیل**

b.imani@umsha.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی