پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه کارائي، عوارض جانبي و مقبوليت داروي پلاويکس و اسيويکس بعنوان داروهاي مهار کننده تجمع پلاکت در بيماران تحت عمل جراحي 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 80بیمار از مرکز قلب بیمارستان اکباتان که داری عوارض عروق کرونر بودند در مطالعه شرکت داده خواهند شد. آزمونهای تجمع پلاکتی با فاکتورهایی 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 کرونر 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: **2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-19, 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 پزشكي 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

مقايسه کارائي، عوارض جانبي و مقبوليت داروي پلاويکس و اسيويکس بعنوان داروهاي مهار کننده تجمع پلاکت در بيماران تحت عمل جراحي قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه کارايی داروي پلاويکس و اسيويکس در بيماران تحت عمل جراحي قلب باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود: تمامي بيماران تحت عمل جراحي قلب باز معيار های خروج: 1- بيماران داری سندرم قلبی حاد، 2- بيماران دارای مشکلات کبدی، 3- بيماران دارای اختلالات انعقادی، 4- بيماران 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

3

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 سویه 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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

کد پستی

6518133265

تاریخ تایید

2012-12-17, ۱۳۹۱/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

3214 /9 /35 /16

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 جراحي 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 جراحي قلب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تجمع پلاکتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این کارآزمایي بالیني بیماران در گروه کنترل به تعداد 40 نفر داروي قرص پلاویکس بعنوان مهار کننده پلاکتها استفاده می نمایند. تجویز داروي پلاویکس روزانه 1 عدد به مدت 1ماه بود. شایان ذکر است تمامي بیماران بطور روزانه 100 میلي گرم آسپرین نیز بطریقه خوراکي به همراه داروي فوق الذکر دریافت مي نمایند. بمنظور آنالیز برون تني 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 کارآزمایي بالیني بیماران گروه مداخله به تعداد 40 نفر داروي اسوبکس را بعنوان مهار کننده پلاکتها استفاده می نمایند. تجویز داروي اسبویکس روزانه 1 عدد به مدت 1ماه بود. شایان ذکر است تمامي بیماران بطور روزانه 100 میلي گرم آسپرین نیز بطریقه خوراکي به همراه داروهاي فوق الذکر دریافت مي نمایند. بمنظور آنالیز برون تني 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 مسوول

بهزاد ایمني

آدرس خیابان

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

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ايمني
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 پزشکي همدان
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
دانشگاه علوم پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ايمني
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
+98 81 1838 1017
فکس
+98 81 1838 1043
ایمیل
b.imani@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا صفي آريان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی، تخصص جراحي قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دپارتمان جراحی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1252 0684
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 ايمني
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
+98 81 1838 1017
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