

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثر بخشی و بی خطری دابیگاتران (پراداکسا) بر ترومبوآمبولی کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی و بی خطری دابیگاتران (پراداکسا) بر ترومبوآمبولی کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه دریافت کننده وارفارین و دابیگاتران خوراکی، با گروههای موازی، Open label، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه ترومبوآمبولی، در شهر اراک انجام می شود. پس از کسب رضایت آگاهانه از والدین بیماران، اطلاعات دموگرافیک بیماران ثبت خواهد شد. سپس بیماران به صورت غیر تصادفی به دو گروه دریافت کننده وارفارین و دابیگاتران (به مدت 6 ماه) تقسیم می شوند. در طول مصرف داروها، دفعات خونریزی، ترومبوآمبولی راجعه و عملکرد کلیوی-کبدی را مورد پایش قرار می دهیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. رضایت آگاهانه 2. کودکان زیر 18 سال 3. ابتلا به ترومبوآمبولی

گروه های مداخله

"گروه مداخله": در پنج روز اول، انوکسپارین با دوز 1 mg/kg هر 12 ساعت همراه با قرص دابیگاتران با دوز 220mg/m2 در دوز منقسم شروع میکنیم. پس از 5 روز انوکسپارین قطع شده و دابیگاتران را تا 6 ماه ادامه می دهیم. "گروه کنترل": در پنج روز اول درمان، انوکسپارین با دوز 12 mg/kg هر 12 ساعت به همراه وارفارین با دوز 0.2 mg/kg یکبار در دوز داده شده و سپس انوکسپارین قطع شده و وارفارین با دوز تطابق داده شده با INR 2-3 به مدت 6 ماه ادامه می دهیم.

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات خونریزی، ترومبوآمبولی راجعه و عملکرد کلیوی-کبدی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0099 3322 86 98+

آدرس ایمیل

r.rahimi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/19, 2018-07-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/04/19, 2019-07-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/04/19, 2018-07-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/04/19, 2019-07-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و بی خطری دابیگاتران (پراداکسا) بر ترومبوآمبولی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی و بی خطری دابیگاتران (پراداکسا) بر ترومبوآمبولی کودکان
مراجعه کننده به بیمارستان امیر کبیر شهر اراک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه کودکان زیر 18 سال ابتلا به ترومبوآمبولی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری های خونی

سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180711040431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2018, 1397/09/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-11-2018, 1397/09/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-11-2018, 1397/09/02

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک-خیابان خرم- بیمارستان امیر کبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38146-7-5999

تاریخ تایید

1397/04/19, 2018-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.082

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

ترومبوآمبولی کودکان

کد ICD-10

I74.8

توصیف کد ICD-10

Embolism and thrombosis of other arteries

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

دفعات خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه اول هر هفته و سپس هر ماه بررسی می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار یا والدین بیمار

2**شرح متغیر پیامد**

ترومبوآمبولی راجعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه اول هر هفته و سپس هر ماه بررسی می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی و در صورت نیاز تصویر برداری

3**شرح متغیر پیامد**

عملکرد کلیوی-کبدی در طول مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه اول هر هفته و سپس هر ماه بررسی می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه و در صورت نیاز بررسی عملکرد کبد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

"گروه مداخله": در پنج روز اول، انوکسپارین با دوز 1 mg/kg هر 12 ساعت همراه با فرص دایبگارتان با دوز 220mg/m² در دوز منقسم شروع میکنیم. پس از 5 روز انوکسپارین قطع شده و دایبگارتان را تا 6 ماه ادامه می‌دهیم. دوره درمان به مدت 6 ماه خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

"گروه کنترل": در پنج روز اول درمان، انوکسپارین با دوز 12 mg/kg هر 12 ساعت به همراه وارفارین با دوز 0.2 mg/kg یکبار در دوز داده شده و سپس انوکسپارین قطع شده و وارفارین با دوز تطابق داده شده با 2-3 INR به مدت 6 ماه ادامه می‌دهیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیز اقبالی

آدرس خیابان

بیمارستان امیر کبیر، خیابان خرم

شهر

اراک

استان

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38146-7-5999
تلفن
0099 3322 86 98+
ایمیل
aziz_eghbali@yahoo.com

مرکزی
کد پستی
38146-7-5999
تلفن
0099 3322 86 98+
ایمیل
aziz_eghbali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان خرم- بیمارستان امیر کبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38146-7-5999
تلفن
0099 3322 86 98+
ایمیل
aziz_eghbali@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالی
آدرس خیابان
خیابان خرم- بیمارستان امیر کبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38146-7-5999
تلفن
0099 3322 86 98+
ایمیل
aziz_eghbali@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحیمی افضل
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان خرم- بیمارستان امیر کبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38146-7-5999
تلفن
0099 3322 86 98+
ایمیل
r.rahimi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان خرم-بیمارستان امیر کبیر

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها آنالیز داده‌ها در اختیار افراد فرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای عموم آزاد است

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

برای عموم آزاد است

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

aziz_eghbali@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

معرفی نامه ارائه دهد

سایر توضیحات