

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی مقایسه ای پیش آگهی درمان با وارفارین و ریواروکسابان در بیماران با جراحی قلب باز همراه اندارترکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش عوارض دارویی ناشی از وارفارین از جمله خونریزیهای تهدیدکننده حیات و عدم نیاز به کنترل مکرر سطح انعقادی دارو در صورت استفاده از ریواروکسابان با توجه به احتمال اثر بخشی یکسان این دارو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دارای دو گروه با حجم نمونه هر گروه حدود ۶۰ نفر که به طور تصادفی بر اساس روز زوج و فرد تحت درمان با وارفارین یا ریواروکسابان قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیمارانی که تحت جراحی بای پس عروق کرونر همراه با اندارترکتومی کرونر در بیمارستان قلب امام علی کرمانشاه از ۱۳۹۷/۰۹/۰۱ الی ۱۴۰۱/۰۹/۰۱ قرار میگیرند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیمارانی که تحت جراحی بای پس عروق کرونر قرار میگیرند، به جز بیماران با درجه های پروستتیک و بیماران با نارسایی کلیه می توانند در مطالعه وارد شوند

گروه های مداخله

گروهی، که تحت درمان بت وارفارین قرار می گیرند گروهی که تحت درمان با ریواروکسابان قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

جیکزینی ریواروکسابان با وارفارین با توجه به اثر بخشی یکسان و عوارض خونریزی دهنده کمتر و استفاده اسانتر برای بیماران

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دلنیا رحیم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0252 3837 83 98+

آدرس ایمیل

dilniya.rahimpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیش آگهی درمان با وارفارین و ریواروکسابان در بیماران با جراحی قلب باز همراه اندارترکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وارفارین و ریواروکسابان در اندارترکتومی کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت عمل گرافت عروق کرونر و همزمان اندارترکتومی کرونر قرار می گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با درجه قلبی پروستتیک بیماران با نارسایی پیشرفته کلیوی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181124041746N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 19-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 19-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 2019-01-19

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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**1****شرح متغیر پیامد**

خونریزی به عنوان عارضه دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه-مصاحبه ای

2**شرح متغیر پیامد**

عوارض عروقی مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه-مصاحبه ای

3**شرح متغیر پیامد**

عوارض قلبی و عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه-مصاحبه ای

4**شرح متغیر پیامد**

ترومبواپمبلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه-مصاحبه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه اول بیماران تحت درمان با داروی وارفارین (انتاگونیست

ویتامین کا) قرار می‌گیرند، دوز دارو بر اساس INR تنظیم می

شود. هدف نگه داشتن INR در محدوده ۲ تا ۳ میباشد که با چک مرتب

INR جهت تنظیم دوز به دست می‌آید. طول مدت درمان هم سه ماه

خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه دوم بیماران بدون سابقه بیماری مزمن کلیوی تحت درمان با

دوز ثابت داروی ريواروکسaban (مهارکننده فاکتور ۱۰ فعال) به میزان ۱۵

میلی گرم روزانه به مدت سه ماه قرار گرفتند. با توجه به اثرات درمانی

قابل پیش بینی نیاز به چک مکرر وضعیت انعقادی در این گروه نمی

باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره دو دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

14-11-2018, 1397/08/23

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.580

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

بیماران عروق کرونر

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

2**شرح****کد ICD-10****توصیف کد ICD-10**

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دلنیا رحیم پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847145
تلفن
0041 3836 83 98+
ایمیل
Dilniya.rahimpour@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دلنیا رحیم پور
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847145
تلفن
0041 3836 83 98+
ایمیل
Dilniya.rahimpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دلنیا رحیم پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847145
تلفن
0041 3836 83 98+
ایمیل
Dilniya.Rahimpour@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847145
تلفن
0041 3836 83 98+
ایمیل
Alireza_Rai@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

بخش عمومی یا خصوصی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دلنیا رحیم پور
موقعیت شغلی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847145

تلفن

0041 3836 83 98+

ایمیل

Dilniya.Rahimpour@gmail.com