

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثرات رزوستاتین در فرایند درمانی بیماران مبتلا به ترومبوز حاد وریدهای عمقی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از رزوستاتین در درمان بیماران مبتلا به ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 و دارای گروه کنترل، با گروه های موازی دو سویه کور و تصادفی نشده با چهار گروه میباشد. حجم نمونه در هر گروه 50 بیمار پیش بینی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به DVT مراجعه کننده به مراکز درمانی شهدای تجریش، شهید مدرس و شهید لبافی نژاد انجام خواهد گرفت. بعد از تایید قطعی ابتلا به DVT بیماران تحت مصاحبه قرار خواهند گرفت و بعد از توضیح اهداف پژوهش و طول مدت آن بیماران با اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه میشوند. در این مطالعه ارزیابی کنندگان نتایج مطالعه و همچنین بیماران از نحوه گروه بندی اطلاعی ندارند. در این مطالعه بیماران گروه اول تا چهارم به ترتیب تحت درمان با وارفارین، وارفارین+رزوستاتین، ریبواروکسابان و ریبواروکسابان+رزوستاتین قرار میگیرند. طول مدت مطالعه 3 ماه بود و بعد از اتمام طول مطالعه مجدداً سطح سرمی CRP، D-dimer، میزان اختلاف سایز اندام تحتانی و همچنین شیوع PPS در تمامی بیماران مورد بررسی قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران بالای 18 سال معیار های خروج: بیماران مبتلا به ESRD که تحت دیالیز منظم قرار داشتند و بیماران مبتلا به CRF با GFR زیر 30 mL/min/1.73 m² بیماران نیازمند به هر گونه مداخله Invasive در درمان DVT بیماران مبتلا به کنسر ابتلای به هر گونه بیماری که موجب اختلال در سطح سرمی فاکتور های التهابی و D-dimer شود. مصرف قبلی استاتین وجود کنترااندیکاسیون های مصرف استاتین DVT دوطرفه اندام

گروه های مداخله

1- وارفارین 2- وارفارین+رزوستاتین 3- ریبواروکسابان 4- ریبواروکسابان+رزوستاتین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شیوع ابتلا به سندرم بعد از فلیبت ترومبوتیک پیامد های ثانویه: مقایسه سرمی CRP، سطح سرمی D-dimer قبل و بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150621022852N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2019، 1397/12/08
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-02-2019، 1397/12/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-27، 1397/12/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا اسعدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

44429613 98+

آدرس ایمیل

dr.s.asaadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22، 1396/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22، 1397/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-25، 1396/07/03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-20، 1397/06/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-21، 1397/11/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات رزوستاتین در فرایند درمانی بیماران مبتلا به ترومبوز حاد وریدهای عمقی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات رزوستاتین در درمان بیماران مبتلا به ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیمارانی که مبتلا به ترومبوز یکطرفه ورید عمقی اندام تحتانی هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نارسایی کلیه که تحت دیالیز منظم قرار داشتند و بیماران مبتلا به CRF که GFR زیر 30 $1.73 \text{ mL} / \text{min}$ داشتند. بیماران نیازمند به هر گونه مداخله جراحی برای درمان ترومبوز ورید عمقی ابتلا بیمار به هر گونه بیماری از جمله عفونت و سپسیس که موجب اختلال در سطح سرمی فاکتورهای التهابی و D-dimer شود. بیماران مبتلا به بدخیمی. ابتلا به ترومبوز ورید عمقی دوطرفه اندام تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کور سازی بر روی ارزیابی کنندگان پیامد های بالینی انجام گرفت. ارزیابی کنندگان پیامد بالینی تنها در انتهای مطالعه به معاینه بیماران پرداخته و نقشی در شروع درمان و پیگیری بیماران نداشتند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

1396/09/28, 2017-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1396.651

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز ورید عمقی

کد ICD-10

I80.2

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of other deep vessels of lower extremities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سندرم بعد از فلیبیت ترومبوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از گذشت سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار های بالینی بر اساس پرسشنامه برنجس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی C-reactive protein, D-Dimer و همچنین سایر اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای ماه سوم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از نمونه سرم بیماران برای اندازه گیری سطح سرمی CRP و

D-dimer و همچنین وسیله مترسنج برای اندازه گیری سایر اندام

تحتانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با داروی وارفارین قرار میگیرند. نحوه مصرف داروی روزانه 5 تا 10 میلی گرم با هدف حفظ INR در سطح

2-3

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ريواروکسابان. دوز دارو در 3 هفته اول 15

میلی گرم BD روزانه و سپس 20 میلی گرم روزانه بود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: وارفارین + رزوستاتین. وارفارین با دوز مشابه با گروه کنترل به علاوه 20 میلی گرم رزوستاتین روزانه
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله: ربواروکسابان + رزوستاتین. دوز rivaroxaban در 3 هفته اول 15 میلی گرم BD روزانه و سپس 20 میلی گرم روزانه بود به همراه روزانه 20 میلی گرم رزوستاتین.
طبقه بندی
پیشگیری

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی پیشگاهی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
23601 21 98+
ایمیل
lamc@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی پیشگاهی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
pr_shohada@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی پیشگاهی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
4087 2207 21 98+
ایمیل
modarres@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی پیشگاهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب و عروق

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

M.pishgahi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی پیشگاهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

M.pishgahi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سینا اسعدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید چمران، ولنجک، جنب بیمارستان ایت الله

طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

فکس

ایمیل

dr.s.asaadi@sbm.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات مربوط به پیامد مورد بررسی بعد از غیر قابل

شناسایی کردن قابل دسترسی خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از چاپ نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان دانشگاهی رشته‌های مرتبط میتوانند بعد از

گذراندن مراحل اداری به داده‌های دسترسی داشته باشند.

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

است

ناظر مطالعه که از طرف کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی تعیین میشود میتواند به منظور کنترل جنبه‌های اخلاقی مطالعه

درخواست دریافت داده‌ها را بعد از غیر قابل شناسایی کردن داشته

باشند.

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

ریاست مرکز توسعه تحقیقات بالینی- مدیریت بیمارستان شهدای

تجریش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت داده‌های باید به مرکز توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان

شهدای تجریش مراجعه شود و بعد از کسب اجازه از ریاست مرکز

تحقیقات و سپس مدیریت بیمارستان شهدای تجریش امکان دسترسی

به اطلاعات بیماران و مطالعه فراهم خواهد گردید.

سایر توضیحات