

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثربخشی ریواروکسابان و وارفارین روی پلاک کاروتید در بیماران فیبریلاسیون دهلیزی غیر درجه ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر بخشی ریواروکسابان و وارفارین بر روی پلاک کاروتید بیماران فیبریلاسیون دهلیزی غیر درجه ای

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 2-3 است که 60 نفر بیمار در دو گروه 30 نفره و غیر تصادفی به صورتی که افرادی که در روز های زوج مراجعه می کنند ریواروکسابان و افرادی که در روز فرد مراجعه می کنند وارفارین دریافت خواهند کرد و کورنشده تقسیم می شوند که گروه کنترل ندارد و هر دو گروه مداخله اند و به صورت دو گروه موازی اند و 6 ماه تحت نظر قرار می گیرند .

نحوه و محل انجام مطالعه

60 نفر از بیماران فیبریلاسیون دهلیزی غیر درجه ای مراجعه کننده به بیمارستان فارابی کرمانشاه در سال 1397 به صورت تصادفی به دو گروه که سعی میشود ویژگی های دموگرافیک مشابه داشته باشند تقسیم میشوند یک گروه تحت درمان با ریواروکسابان و گروه دیگر تحت درمان با وارفارین قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی غیر درجه ای همراه با استروک یا حمله ایسکمیک گذرا یا IF کمتر از 30 درصد و عدم مصرف اسپرین و عدم ابتلا به بیماری های کبدی و کلیوی و دیگر بیماری های خاص

گروه های مداخله

یک گروه تحت درمان با ریواروکسابان براساس GFR و گروه دیگر تحت درمان با وارفارین بر اساس GFR قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ی پلاک کاروتید، تنگی شریان کاروتید، ایجاد پلاک جدید در شریان کاروتید، سکنه مغزی جدید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190729044372N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 2019-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا افشار هزارخانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

lafsharh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۶, 2019-03-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 2019-09-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ریواروکسابان و وارفارین روی پلاک کاروتید در بیماران فیبریلاسیون دهلیزی غیر درجه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ریواروکسابان و وارفارین روی پلاک کاروتید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی غیر درجه ای همراه با استروک یا همراه با حمله ایسکمیک گذرا یا همراه با IF کمتر از 30 درصد عدم مصرف اسپرین عدم ابتلا به بیماری های کبدی و کلیوی و سایر بیماری های

خاص
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلال دریچه های قلبی مصرف اسپیرین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان شهیدبهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1397/10/18, 2019-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.183

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه پلاک در شریان کاروتید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر شریان های کاروتید دو طرف

2

شرح متغیر پیامد

درجه تنگی شریان کاروتید مشترک و داخلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر شریان های کاروتید دو طرف

3

شرح متغیر پیامد

ایجاد پلاک جدید در شریان کاروتید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر شریان های کاروتید دو طرف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر شریان های کاروتید دو طرف

2

شرح متغیر پیامد

احتمال تکرار سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر شریان های کاروتید دو طرف

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 30 نفر بیمار در گروه مداخله 1 تحت درمان با

ریواروکسبابان ساخت شرکت عبیدی براساس GFR به مدت 6 ماه قرار

می گیرند و در ابتدای مراجعه و در پایان 6 ماه از بیماران سونوگرافی

کالر داپلر شریان های کاروتید دو طرف با دستگاه Medison X8 انجام

میشود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I67.9

توصیف کد ICD-10

Cerebrovascular disease, unspecified

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 نفر از بیماران در گروه مداخله 2 تحت درمان با وارفارین ساخت شرکت عبیدی بر اساس GFR به مدت 6 ماه قرار می گیرند و در ابتدای مراجعه و پایان 6 ماه از بیماران سونوگرافی کالر داپلر شریان های کاروتید دو طرف با دستگاه Medison X8 انجام میشود
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 لیلا افشار هزارخانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 نورولوژی
آدرس خیابان
 میدان ایثار، ابتدای بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 1336616351
تلفن
 1046 3836 83 98+
فکس
 5503 8670 21 98+
ایمیل
 Lafsharh@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 لیلا افشار هزارخانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 نورولوژی
آدرس خیابان
 کرمانشاه، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 1336616351
تلفن

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی درمانی فارابی
نام کامل فرد مسوول
 لیلا افشار هزار خانی
آدرس خیابان
 کرمانشاه، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 1336616351
تلفن
 1046 3836 83 98+
ایمیل
 Lafsharh@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 فرید نجفی
آدرس خیابان
 کرمانشاه، بلوار شهیدبهبشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6715847141
تلفن
 4185 3838 83 98+
فکس
 0541 3837 83 98+
ایمیل
 farid_n32@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

1046 3836 83 98+

ایمیل

Lafsharh@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

لیلا افشار هزارخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

میدان ایثار، ابتدای بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

1336616351

تلفن

5503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

Lafsharh@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

برای افرادی که در بالا ذکر شد محدودیتی از لحاظ نحوه استفاده از

داده‌ها وجود ندارد

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

لیلا افشار هزارخانی، Lafsharh@kums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با لیلا افشار هزارخانی از طریق آدرس الکترونیکی

Lafsharh@kums.ac.ir تماس حاصل شود تا داده‌ها در اختیار فرد

قرار گیرد

سایر توضیحات