

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه پیامدهای ناشی از مصرف وارفارین در مقایسه با ریواروکسابان (زالربان) در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه پیامدهای ناشی از مصرف وارفارین در مقایسه با ریواروکسابان (زالربان) در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 4 با گروه های موازی و تصادفی شده، واحدهای پژوهش شامل 330 نفر می باشند. یک گروه تحت درمان با وارفارین (165) و گروه دیگر تحت درمان با ریواروکسابان (زالربان) (165) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش بیمارستان حشمت رشت می باشد. نمونه های پژوهش به مدت 6 ماه تحت فالوآپ خواهند بود که در ماه اول به فاصله هر 15 روز و پس از آن هر ماه یک بار مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در این پژوهش از یک چک لیست محقق ساخته جهت جمع آوری اطلاعات دموگرافیک، ثبت سطح آنزیم های کبدی و آزمایشات انعقادی و عوارض داروهای ضدانعقادی استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: سن بالای 50 سال و تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی، Score CHAD2S2 Vasc بیشتر از یک و معیار های خروج: شامل عدم رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه، سندرم ولف پارکینسون وایت، حساسیت به هر کدام از داروهای ریواروکسابان(زالربان) و وارفارین، کراتینین غیر طبیعی و ترومبوسیتوپنی

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران با استفاده از قانون تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران به منظور پیشگیری از عوارض فیبریلاسیون دهلیزی در دو گروه مصرف کننده ضدانعقادها، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. یک گروه تحت درمان با وارفارین و یک گروه تحت درمان با ریواروکسابان (زالربان). گروه مصرف کننده وارفارین، گروه کنترل می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170530034232N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 01-10-2019

آخرین بروز رسانی: 01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال خیرخواه

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب سالم دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3366 13 4282

آدرس ایمیل

kheirkhah@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای ناشی از مصرف وارفارین در مقایسه با ریواروکسابان (زالربان) در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیامدهای ناشی از مصرف وارفارین و ریواروکسابان (زالربان) در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 50 سال بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی CHAD2S2 Vasc Score بیشتر از یک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت آزمودنی جهت شرکت در مطالعه سندرم ولف پارکینسون وایت حساسیت به هر کدام از داروهای ریواروکسابان(زالریان) و وارفارین کراتینین غیر طبیعی ترومبوسایتوپنی

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 330

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به مراجعات تدریجی بیماران به مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت رشت، در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه، تصادفی سازی با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوک‌های چهارتایی، در دو گروه A (دریافت وارفارین) و گروه B (دریافت زالریان) انجام خواهد شد. تعداد این بلوک‌ها با توجه به حجم نمونه 83 عدد (330 تقسیم بر 4) می‌باشد که در ابتدای مطالعه به روش قرعه‌کشی انتخاب و بلوک‌های انتخاب شده در یک پاکت مهرالموم شده در مرکز تحقیقات قلب سالم نگهداری و پس از تصویب طرح پژوهشی و شروع مطالعه، روزانه بر اساس مراجعات بیماران از طریق یک فرد که در مطالعه نمی‌باشد بیرون کشیده خواهد شد. بیماران بر اساس جایگشت بلوک داروهای مورد نظر را دریافت می‌کنند.

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان

17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

1398/06/16, 2019-09-07

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48.2

توصیف کد ICD-10

Chronic atrial fibrillation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پژوهشگران همه بیماران را در ماه اول هر 15 روز و پس از آن هر ماه یک بار، به مدت 6 ماه دنبال خواهند کرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فاکتورهای انعقادی و میزان هموگلوبین با استفاده از آزمایش خون.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات آنزیم‌های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پژوهشگران همه بیماران را در ماه اول هر 15 روز و پس از آن هر ماه یک بار، به مدت 6 ماه دنبال خواهند کرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آنزیم‌های کبدی (SGOT, SGPT) با استفاده از آزمایش خون.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تخصیص تصادفی، 165 بیمار فیبریلاسیون دهلیزی به مدت 6 ماه، ریواروکسابان (زالریان) 20 میلی‌گرم ساخت شرکت داروسازی دکتر عبیدی را به تعداد یک قرص در روز بین غذا، از راه دهانی مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تخصیص تصادفی، 165 بیمار فیبریلاسیون دهلیزی به مدت 6 ماه، قرص وارفارین ساخت شرکت داروسازی Orion

corporation را از راه دهانی مصرف خواهند کرد. تعیین دوز این دارو با توجه به شرایط هر بیمار طبق نظر پزشک انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

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 قلب دکتر حشمت
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال خیرخواه
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، بیمارستان قلب دکتر حشمت رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
4282 3366 13 98+
ایمیل
kheirkhah_jalal@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، رو به روی بیمارستان
17هفده شهربور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
5821 3333 13 98+
ایمیل
research@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی دکتر عبیدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید امیر رضویان اردهالی
آدرس خیابان
تهران، کیلومتر 8 بزرگراه شهید لشگری، بلوار عبیدی، پلاک 72
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
13897-76363
تلفن
2451 4452 21 98+
ایمیل
mohammad.mousavi@cobeldarou.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی دکتر عبیدی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
95

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب سالم دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال خیرخواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، بیمارستان قلب دکتر حشمت رشت، مرکز
تحقیقات قلب سالم
شهر
رشت
استان

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
4282 3366 13 98+
فکس
8718 3366 13 98+
ایمیل
kheirkhah_jalal@yahoo.com
آدرس صفحه وب

گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
4282 3366 13 98+
فکس
8718 3366 13 98+
ایمیل
kheirkhah_jalal@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب سالم دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال خیرخواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، بیمارستان قلب حشمت، مرکز تحقیقات قلب
سالم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
4282 3366 13 98+
ایمیل
kheirkhah_jalal@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

فایل SPSS شامل تمام اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس، شاخص توده بدنی)، اطلاعات آنزیم‌های کبدی و آزمایش‌های انعقادی و عوارض داروهای ضدانعقادی شامل: عوارض پوستی (اکیموز و هماتوم)، عوارض گوارشی (یبوست، اسهال، درد شکمی، تهوع) و عوارض عصبی (سررد و سرگیجه)، تب، خستگی، ادم، درد و اسپاسم عضلانی و خطر خونریزی، TIA و CVA

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

محققین به استفاده از آنالیزهای بیشتر جهت دستیابی به نتایج جدید و نیز استفاده از داده‌ها در پژوهش‌های آتی مجاز خواهد بود.

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

ایران، گیلان، رشت، میدان مصلی، بیمارستان قلب دکتر حشمت، مرکز تحقیقات قلب سالم شماره تماس: 00981333664282 کد پستی: 41939-55588

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لازم است درخواست کتبی با توضیحات کافی به آدرس پستی ذکر شده ارسال شود. فرد مسئول پاسخ‌گویی علمی در طی یک هفته پس از دریافت درخواست، پاسخگو خواهد بود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب سالم دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال خیرخواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، بیمارستان قلب دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات قلب سالم