

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثر بخشی و ایمنی ریواروکسابان و انوکسپارین در درمان ترومبوز شریان رادیال بعد از آنژیوگرافی شرایین کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان عوارض و موفقیت ریواروکسابان و انوکسپارین در بیماران مراجعه کننده با ترومبوز شریان رادیال به دنبال آنژیوگرافی شریان کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای با دو گروه مداخله موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در محیط بیمارستانی (مرکز درمانی و تحقیقاتی رجایی، تهران) بر روی بیماران با ترومبوز شریان رادیال به دنبال آنژیوگرافی شریان کرونر انجام خواهد شد. بیماران توسط روش مرکزی وابسته به وب به طور تصادفی به دو گروه مداخله با دو رژیم انتیکواگولاسیون متفاوت تقسیم خواهند شد. بیمار و پزشک درمانگر کور نشده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: فرم آگاهانه امضا شده همراه با تاریخ، تمام بیمارانیکه بعد از آنژیوگرافی شرایین کرونر دچار ترومبوز شریان رادیال شده اند، زن و مرد، سن 18 سال یا بالاتر. معیارهای خروج: بیمارانی که تحت مداخله اینترونشنال کرونر قرار گرفته باشند، شرایطی با خطر بالای خونریزی، نارسایی شدید کلیوی یا کلیرانس کراتینین کمتر از 30 سی سی در دقیقه، الرژی به ریواروکسابان/انوکسپارین

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه جهت مداخله در نظر گرفته شده است: گروه اول: بیمارانیکه تحت درمان با ریواروکسابان قرار میگیرند. گروه دوم: بیمارانیکه تحت درمان با انوکسپارین قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

بازشدگی شریان رادیال، خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200111046084N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2020, 1399/02/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-05-2020, 1399/02/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2020, 1399/02/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن معدنی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2392 2133

آدرس ایمیل

mohsenmaadani1343@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و ایمنی ریواروکسابان و انوکسپارین در درمان

ترومبوز شریان رادیال بعد از آنژیوگرافی شرایین کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریواروکسابان روی ترومبوز شریان رادیال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرم آگاهانه امضا شده همراه با تاریخ تمام بیمارانیکه بعد از

انژیوگرافی شریاین کرونر دچار ترومبوز شریان رادیال شده اند زن و مرد سن بزرگتر یا مساوی 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانیکه تحت مداخله اینترونشنال کرونر قرار گرفته باشند شرایطی با خطر بالای خونریزی نارسایی شدید کلیوی یا کلیرانس کراتینین کمتر از 30 سی سی در دقیقه الرژی به ریواروکسابان/انوکسپارین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با بلوک استفاده خواهد شد. هر کدام از بیماران از طریق یک سیستم تحت وب به یکی از دو گروه به صورت تصادفی تخصیص داده خواهند شد و پنهان سازی از روش مرکزی و با استفاده از نرم افزار رایانه ای صورت خواهد گرفت. واحد تصادفی سازی افراد بیمار بوده و از لایه سازی استفاده نخواهد شد.

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 مرکز قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

1397/04/09, 2018-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1397.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز شریان رادیال

کد ICD-10

I74.2

توصیف کد ICD-10

Embolism and thrombosis of arteries of the upper extremities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازشدگی شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از شروع درمان ترومبوز شریان رادیال با ریواروکسابان یا انوکسپارین

انوکسپارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دوره 4 هفته ای درمان با ریواروکسابان یا انوکسپارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ریواروکسابان 20 میلی گرم ، روزانه یک عدد

خوراکی به مدت 4 هفته پس از تشخیص ترومبوز شریان رادیال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آمپول انوکسپارین به صورت تزریق زیرجلدی 1 میلی

گرم/کیلوگرم به مدت 4 هفته پس از تشخیص ترومبوز شریان رادیال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

محسن معدنی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی

قلب
آدرس خیابان
ولیعصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
2092 2392 21 98+
ایمیل
psadeghipour@rhc.ac.ir

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
2133 2392 21 98+
ایمیل
mohsenmaadani1343@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
پرهام صادقی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ولیعصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
2092 2392 21 98+
ایمیل
psadeghipour@rhc.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
فریدون نوحی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
2020 2392 21 98+
ایمیل
fnoohi@rhc.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز قلب و عروق شهید رجایی
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
پرهام صادقی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
پرهام صادقی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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