

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه تاثیر درمان با وارفارین و ریواروکسابان در جلوگیری از بروز حوادث عروق مغزی و خطر خونریزی در بیماران با ریتم فیبریلاسیون دهلیزی تازه تشخیص داده شده پس از جراحی پیوند عروق کرونر: مطالعه کارآزمایی بالینی**

30 روز پس از ترخیص

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو داروی وارفارین و ریواروکسابان در جلوگیری از بروز سکتة مغزی یا حمله گذرای ایسکمیک در جمعیت بیمارانی که به دنبال عمل جراحی باز پیوند عروق کرونر دچار فیبریلاسیون دهلیزی شده اند در قالب مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و همچنین بررسی این دو گروه درمانی از نظر بروز خونریزی مازور

### طراحی

مطالعه دو بازویی در دو گروه موازی (در هر گروه 795 بیمار) به صورت یک به یک تصادفی سازی بلوکی، کورسازی نشده، فاز 3

### نحوه و محل انجام مطالعه

صرف نظر از معیار VASC\_CHA2DS2 پس از مشاهده ریتم پایدار فیبریلاسیون دهلیزی با معیار ذکر شده در بیمارانی که تحت CABG ایزوله در مرکز قلب تهران قرار می گیرند، دو نوع داروی ضد انعقادی خوراکی به صورت یک به یک و تصادفی در دو گروه موازی آغاز می شود. در یک گروه بعد از 72 ساعت ریواروکسابان تجویز میشود. در گروه دیگر پس از رعایت اصول bridge therapy با هپارین، وارفارین آغاز می شود و به رنج درمانی مطلوب INR 2-3 میرسد. هر دو دارو به مدت 4 هفته ادامه می یابند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: عمل جراحی باز پیوند عروق کرونر (به تنهایی) دو نوبت یا بیشتر ریتم فیبریلاسیون دهلیزی هر بار به مدت حداقل بیست دقیقه و یا ریتم فیبریلاسیون دهلیزی پایدار به مدت بیش از 24 ساعت عدم ورود: سابقه حساسیت به داروهای مصرفی در مطالعه سابقه سکتة مغزی در یک ماه قبل از عمل جراحی و یا در حین بستری قبل از شروع داروی ضد انعقادی تنگی حداقل متوسط درجه میترال یا آئورت که با عمل جراحی ترمیم یا تعویض نشده باشد سابقه بارداری در یک سال اخیر یا بارداری فعلی بیمارانی که به دلیل دیگری تحت درمان با داروی ضد انعقادی باشند (ترومبوز ورید عمقی، آمبولی ریه و یا درجه قلبی مکانیکال) بیمارانی با INR (international normalized ratio) پایه بیش از 1.7 سابقه قلبی این آریتمی پیش از جراحی خونریزی بعد از جراحی، قبل از شروع دارو میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 میلی لیتر بر دقیقه

### گروه های مداخله

وارفارین ریواروکسابان

### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: حوادث عروق مغزی (سکتة مغزی، حمله گذرای ایسکمیک) به مدت 30 روز پس از ترخیص پیامد ثانویه: خونریزی مازور به مدت

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200304046696N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2020, 1398/12/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-03-2020, 1398/12/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2020, 1398/12/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان السادات قوامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 9256

آدرس ایمیل

ghavami\_mojgan69@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2020, 1399/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2024, 1403/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان با وارفارین و ریبواروکسایان در جلوگیری از بروز حوادث عروق مغزی و خطر خونریزی در بیماران با ریتم فیبریلاسیون دهلیزی تازه تشخیص داده شده پس از جراحی پیوند عروق کرونر مطالعه کارآزمایی بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه وارفارین و ریبواروکسایان در جلوگیری از بروز حوادث عروق مغزی در بیماران با ریتم فیبریلاسیون دهلیزی تازه تشخیص داده شده پس از جراحی پیوند عروق 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 جراحی CABG ایزوله در مرکز قلب تهران قرار می‌گیرند. بیمارانی که در 48 ساعت اول پس از عمل جراحی، پایش نوار قلب آنها در بخش مراقبتهای ویژه و یا پس از 48 ساعت در بخش جراحی، دو نوبت یا بیشتر ریتم فیبریلاسیون دهلیزی هربار به مدت حداقل بیست دقیقه و یا ریتم فیبریلاسیون دهلیزی پایدار به مدت بیش از 24 ساعت را نشان دهد.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به داروهای مصرفی در مطالعه داشته باشند. سابقه سکته مغزی در یک ماه قبل از عمل جراحی و یا در حین بستری قبل از شروع داروی ضد انعقادی داشته باشند. تنگی متوسط یا شدید (حداقل متوسط) درچه میترال یا آنورت که با عمل جراحی ترمیم یا تعویض نشده باشد. سابقه بارداری در یک سال اخیر یا بارداری فعلی داشته باشند (از زنان سن باروری در زمان ورود به مطالعه بایستی تست خون بارداری (سطح b-HCG) اخذ شود). بیمارانی که به دلیل دیگری تحت درمان با داروی ضد انعقادی باشند (ترومبوز ورید عمقی، آمبولی ریه و یا درچه قلبی مکانیکال) بیمارانی که international normalized ratio (INR) پایه بیش از 1.7 داشته باشند. سابقه قلبی این آرتمی را پیش از جراحی داشته باشند. قبل از شروع دارو، خونریزی بعد از جراحی داشته باشند. میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 میلی لیتر بر دقیقه

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1590

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی براساس برنامه تصادفی سازی رایانه ای انجام می‌شود و اندازه بلوک‌ها متغیر است.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

کارگر شمالی، نیش بزرگراه جلال آل احمد، مرکز قلب تهران

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1411713138

##### تاریخ تایید

2020-01-29, 1398/11/09

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.836

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی باز قلب

#### کد ICD-10

I48.0

#### توصیف کد ICD-10

Paroxysmal atrial fibrillation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حوادث عروق مغزی (سکته مغزی ایسکمیک و حمله گذرای ایسکمیک)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 30 روز پس از ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، در صورتی که معاینه بالینی نورولوژیک به نفع حوادث عروق مغزی باشد جهت تایید تشخیص از تصویربرداری (سی تی اسکن یا تصویر برداری مغناطیسی رزونانسی مغز) استفاده می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی وسیع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 30 روز پس از ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی - خونریزی با نیاز به عمل جراحی مجدد یا هر گونه اقدام درمانی مانند کولونوسکوپی، اندوسکوپی، پروسیجرهای ارولوژیک جهت بررسی هماچوری، خونریزی داخل مغزی (تشخیص پاراکلینیکی توسط سی تی اسکن مغز یا Magnetic Resonance Imaging)، نیاز به ترانسفیوژن بیش از دو واحد خون بعد از تجویز دارو

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز داروی وارفارين

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز داروی ريواروكسابان

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

مژگان السادات قوامی

آدرس خیابان

کارگر شمالی ، نیش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9256 8802 21 98+

فکس

9731 8802 21 98+

ایمیل

Ghavami\_mojgan69@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تلفن

3698 8163 21 98+

فکس

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مژگان السادات قوامی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تهران ، کارگر شمالی ، نیش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9256 8802 21 98+

فکس

ایمیل

ghavami\_mojgan69@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مژگان السادات قوامی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تهران ، کارگر شمالی ، نیش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب

تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713138

تلفن  
9256 8802 21 98+

فکس  
ایمیل

ghavami\_mojgan69@yahoo.com

### 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

تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713138

تلفن  
9256 8802 21 98+

فکس  
ایمیل

ghavami\_mojgan69@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مژگان السادات قوامی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تهران ، کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب