

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

**بررسی اثر ریواروکسaban در مقایسه با وارفارین در بیماران مبتلا به ترومبوز بطن چپ  
پس از انفارکتوس حاد میوکارد: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده پایلوت**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی رژیم آنتی ترومبوتیک بر پایه ی ریواروکسaban در مقایسه با رژیم آنتی ترومبوتیک بر پایه ی وارفارین در بیماران با تشخیص ترومبوز بطن چپ متعاقب انفارکتوس حاد میوکارد به همراه صعود قطعه ی ST

### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی که بررسی پیامدها کورسازی خواهد شد

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در محیط بیمارستانی (مرکز درمانی و تحقیقاتی رجایی و مرکز قلب تهران) بر روی بیماران با ترومبوز بطن چپ متعاقب انفارکتوس میوکارد انجام خواهد شد. بیماران توسط روش مرکزی وابسته به وب به طور تصادفی به دو گروه با دو رژیم آنتی ترومبوتیک متفاوت تقسیم خواهند شد. بیمار و پزشک درمانگر کور نشده اند. QdJ، ترومبوز (بررسی به وسیله ی اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک) و میزان عوارض خونریزی دهنده بعد از 1 و 3 ماه درمان بررسی خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. کلیه ی بیماران با سن 18-80 سال با تشخیص انفارکتوس حاد میوکارد 2. وجود ترومبوس در حفره ی بطن چپ که از طریق اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک تایید شده باشد 3. امضا کردن فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج: 1. سابقه ی قبلی جراحی تعویض دریچه ی قلب 2. بیماری که کاندید انجام جراحی بای پس قلب باشند 3. خونریزی فعال 4. شوک کاردیوژنیک 5. نارسایی حاد کلیه یا نارسایی مزمن کلیه با میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه 6. نارسایی کبدی (کلاس C بر اساس چایلد-پاگ) 7. حساسیت یا عدم تحمل نسبت به ریواروکسaban/وارفارین

### گروه های مداخله

این مطالعه دارای دو گروه است: -گروه مداخله: ریواروکسaban (15 میلیگرم روزانه، خوراکی) + کلوییدوگرل (75 میلیگرم روزانه، خوراکی) به + آسپرین (80 میلیگرم روزانه، خوراکی؛ فقط در طول 7 روز ابتدایی) -گروه شاهد: وارفارین (INR هدف 2.0 تا 3.0) + کلوییدوگرل (75 میلیگرم روزانه، خوراکی) + آسپرین (80 میلیگرم روزانه، خوراکی؛ فقط در طول 7 روز ابتدایی)

### متغیرهای پیامد اصلی

حل شدن ترومبوز بطن چپ؛ سایر ترومبوز بطن چپ؛ حوادث ترومبوامولیک؛ مرگ با هر دلیل؛ خونریزی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

در طول مطالعه تعداد بیمارانی که با انفارکتوس حاد میوکارد و نیازمند مداخله اینترونشن میشدند، کم بود. لذا معیارهای ورود به صورت کلیه بیماران با انفارکتوس حاد میوکارد تغییر یافت

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181022041406N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2020, 1399/05/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-08-2021, 1400/05/18

تعداد بروز رسانی ها: 1

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-30, 1399/05/09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

پرهام صادقی پور

### نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

2092 2392 21 98+

### آدرس ایمیل

psadeghipour@hotmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ریواروکسaban در مقایسه با وارفارین در بیماران مبتلا به ترومبوز بطن چپ پس از انفارکتوس حاد میوکارد: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده پابلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

ریواروکسaban در ترومبوز بطن چپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه ی بیماران با سن 18-80 سال با تشخیص انفارکتوس حاد میوکارد وجود ترومبوس در حفره ی بطن چپ که از طریق اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک تایید شده باشد فرم رضایت نامه آگاهانه ی امضا شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی قبلی جراحی تعویض دریچه ی قلب بیمارانی که کاندید انجام جراحی بای پس قلب باشند خونریزی فعال شوک کاردیوژنیک نارسایی حاد کلیه یا نارسایی مزمن کلیه با میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه نارسایی کبدی (کلاس C بر اساس چابلد-پاگ) حساسیت یا عدم تحمل نسبت به ریواروکسaban/وارفارین/مهارکننده های P2Y12

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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 دو گروه به صورت تصادفی پخش 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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه تنها در سطح پژوهشگرانی که داده ها را جمع آوری میکنند و پژوهشگرانی که در آنالیز داده ها دخیل هستند صورت می پذیرد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز قلب تهران

آدرس خیابان

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

قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تایید

1399/03/19, 2020-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.THC.REC.1399.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز بطن چپ متعاقب انفارکتوس حاد میوکارد به همراه صعود قطعه ی ST

کد ICD-10

I23.6

توصیف کد ICD-10

Thrombosis of atrium, auricular appendage, and ventricle as current complications following acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حل شدن ترومبوز جداری حفره ی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از آغاز رژیم درمانی آنتی ترومبوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از آغاز رژیم آنتی ترومبوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه و 3 ماه پس از آغاز رژیم درمانی آنتی ترومبوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای ISTH

گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: رژیم درمانی آنتی ترومبوتیک بر پایه ی ریواروکسابان  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: رژیم درمانی آنتی ترومبوتیک بر پایه ی وارفارین  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

**نام کامل فرد مسوول**

پرهام صادقی پور

**آدرس خیابان**

خیابان ولی عصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1995614331

**تلفن**

2092 2392 21 98+

**ایمیل**

psadeghipour@rhc.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز قلب تهران

**نام کامل فرد مسوول**

یاسر جناب

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1313814117

**تلفن**

9600 8802 21 98+

**ایمیل**

yasjenab@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب شهید رجایی

**نام کامل فرد مسوول**

فریدون نوحی

**آدرس خیابان**

ولیعصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1995614331

**تلفن**

2020 2392 21 98+

**ایمیل**

fnoohi@yahoo.com

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

مرکز قلب 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**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**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**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

قلب

**آدرس خیابان**

ولیعصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1995614331

**تلفن**

2092 2392 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

psadeghipour@hotmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

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@hotmail.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

نام سازمان / نهاد  
مرکز قلب و عروق شهید رجایی  
نام کامل فرد مسوول  
پرهام صادقی پور  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
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@hotmail.com

### 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  
دانشیار