پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشي و ايمني ريواروكسابان بعلاوه آسپرين در سكته مغزي آمبوليك با منشاء نامشخص : كارآزمايي باليني تصادفی شده موازی با گروه كنترل و ارزيابی كننده كور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی و ایمنی ریواروکسابن بعلاوه آسپرین در کاهش عود سکته مغزی ایسکمیک با علت نامشخص
طراحی
اين مطالعه بصورت كارآزمايي باليني تصادفی شده موازی با كنترل گروه پلاسبو بر روی بيماران با سكته مغزی آمبوليك با علت نامشخص در طي 7-60 روز اخير
نحوه و محل انجام مطالعه
اين مطالعه دربيمارستان بوعلی سينا ساری انجام مي شود. پس از انتخاب بيماران بر اساس معيارهای ورودی و خروجی ،بيماران بصورت تصادفي به نسبت 1 به 1 به دوگروه تقسيم مي گردند، يك گروه ريواروكسابان mg 2.5 دو بار در روز به علاوه ASA 80 mg روزانه دريافت نموده و گروه ديگر ASA 80 mg روزانه دريافت مي كنند. بيماران هر 3 ماه به مدت 1 سال ويزيت مي گردند. تمامي عوارض جانبي، عوارض جانبي خطرناك و پيامدها ثبت خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بزرگسال با سکته مغزی اخیر با معیارهای سکته آمبولیک با علت نامشخص که ریسک فاکتور آمبولی را دارند و احتمال خونریزی در آنها بالا نیست
گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله قرص ریواروکسابان mg 2.5 دو بار در روز به علاوه ASA 80 mg روزانه دریافت نموده و گروه مقایسه قرص بلاسبو دوبار در روزبه علاوه ASA 80 mg روزانه دريافت مي كنند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه میزان و زمان عود سکته مغزی یا آمبولی سیستمیک و رخداد خونریزی ماژور بر اساس معیارهای موسسه بین المللی ترومبوز و هموستاز است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به اینکه سایز پلاسبو ها با داروی اصلی کمی متفاوت شد امکان ادامه بصورت دوسویه کور نبود و بصورت ارزیابی کننده کور مطالعه شروع شد
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200112046094N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-14, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-07-26, ۱۴۰۰/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-14, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آتنا شریفی رضوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3334 3014
آدرس ایمیل
athena.sharifi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشي و ايمني ريواروكسابان بعلاوه آسپرين در سكته مغزي آمبوليك با منشاء نامشخص : كارآزمايي باليني تصادفی شده موازی با گروه كنترل و ارزيابی كننده كور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ریواروکسابان در سکته مغزی آمبولیک با علت نامشخص
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امضا کردن فرم رضایت آگاهانه سکته مغزي ایسکمیك اخیر، با معیارهاي ESUS شامل:سکته شناسایي شده با CT یا MRI که لاکونر نباشد،عدم وجود آترواسکلروز اینترا یا اکستراکرانیال با تنگي بیش از 50% در شریان مرتبط با محل سکته ،عدم وجود منشاء قلبي با ریسك بالاي آمبولي ،عدم وجود سایر علل شناخته شده 4-وجود تها یک ریسك فاکتور براي منشاء آمبولي شامل یکی از موارد زیر: PFTV1در نوار قلب استاندارد ≥0.05 mm.s یا 0.005 mv.s، وجود هایپرتروفي بطن چپ بر اساس معیارهاي نوار قلب (Sokolow index≥ 35 mm) ، وجود اختلال دریچه اي متوسط یا شدید شامل رگورژیتاسیون میترال، تنگي یا رگورژیتاسیون آئورت در اکوکاردیوگرافي ،وجود شواهد هایپرتروفی بطن چپ در اکوکاردیوگرافی، وجود PFO که کاندید بستن جراحی نباشد ،شواهد بزرگی گوشک دهلیز چپ در اکوکاردیوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به داروي تجویز شده وجود اندیکاسیون درمان با آنتي کواگولانت وجود اندیکاسیون درمان با دوآنتي پلاکت وجود کنترااندیکاسیون دریافت داروي تجویزي سابقه خونریزي اینتراکرانیال، اینتراکولار، اسپاینال، رتروپریتونئال یا اینتراآرتیکولار آتروماتیك خونریزي گوارشي یا جراحي ماژور طي 3 ماه اخیر احتمال یا برنامه براي بازگشایي عروقي (آنژیوپلاستي یا جراحي عروق) طي 3 ماه آینده نمره معیار بین المللی احتمال خونریزی(HAS-BLED) بالاي 3 بیماري شدید غیرکاردیوواسکولار با احتمال مدت زنده ماندن کمتر از 3 ماه نارسایي شدید کلیه (GFR <15ml/min، دیالیز ، پیوند کلیه یا Cr >2.26 mg/dL نارسایي کبدي شدید (سیروز یا بیلي روبین بیشتر از 2 برابر نرمال یا آنزیم هاي کبدي بیشتر از 3 برابر نرمال عدم توانایي بلع دارو نمره modified Rankin Scale بزرگتر مساوي 4 وجود ترنسفورمیشن هموراژیک

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بصورت بلوک با بلوک های چهارتایی انجام میشود. بر اساس جدول تصادفی سازی، لیستی تهیه شده و بلوک های چهار تایی بر اساس اعداد این جدول شکل می گیرند به این صورت در هر بلوک به تعداد مساوی از گروه مداخله و مقایسه اختصاص می یابد .لذا نسبت 1 به 1 در هنگام تصادفی سازی رعایت می شود.. سپس یک کد اختصاصی برای هر فرد مشخص می گردد .کد ها بر روی یک پاکت نوشته می شود و نوع گروه (مداخله یا مقایسه)در کاغذی درون پاکت گذاشته می شود. این پا کت ها به ترتیب روی هم چیده می شوند. در هنگام ورود هر بیماری که معیارهای ورود و خروج را داشت پاکت بالایی برداشته شده و بر اساس کد درون آن مشخص می شود که در کدام گروه قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست کد گذاری شده نزد متخصص آمار پنهان می گردد. سپس بر اساس کدها بیماران داروی اصلی یا دارونما را دریافت کرده و دستیار تخصصی مسئول پیگیری بیماران از نحوه تصادفی سازی و نوع داروی دریافتی بدون اطلاع می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

clinicaltrial.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT04273516

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری ،بلوار پاسداران بیمارستان بوعلی سینا بخش مغز واعصاب

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تاریخ تایید

2020-07-08, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.454

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد رخداد سکته مغزی یا آمبولی سیستمیک می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در فرم اطلاعات بیماران

2

شرح متغیر پیامد

رخداد خونریزی ماژور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در فرم اطلاعات بیماران بر اساس معیارهای خونریزی سازمان بین المللی ترومبوز و هموستاز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ ومیر به هر علتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان سال 1
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در فرم اطلاعات بیماران

2

شرح متغیر پیامد
رخداد خونریزی غیر ماژور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان سال 1
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در فرم اطلاعات بیماران

3

شرح متغیر پیامد
رخداد خونریزی مرگبار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای سال1
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در فرم اطلاعات بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص آسپرین 80 میلی گرم یکبار در روز بعلاوه قرص آپیکسابان 2.5 میلی گرم دوبار در روز بمدت 1 سال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص آسپرین 80 یکبار در روز بعلاوه قرص دارونما 2 بار در روز بمدت 1 سال قابل ذکر است قرص دارونما توسط دانشکده داروسازی مازندران مشابه قرص ریواروکسابان ساخته خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
آتنا شریفی رضوی
آدرس خیابان
ساری ، بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3014
ایمیل
athena.sharifi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آتنا شریفی رضوی
آدرس خیابان
ساری بلوار پاسداران بیمارستان بوعلی
شهر
Sari
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3014
ایمیل
athena.sharifi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رمضانپور
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ساری، بلوارپاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3014
ایمیل
fatemeh_ramzanpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آتنا شریفی رضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ساری بلوارپاسداران بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3014
ایمیل
athena.sharifi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آتنا شریفی رضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ساری بلوار پاسداران بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3014
ایمیل
athena.sharifi@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل 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
برای محققین و افراد علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتیکه پروپوزال ثبت شده برای انجام کار مشابه یا مرتبط وجود داشته باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق آدرس پست الکترونیک athena.sharifi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از رسیدن درخواست و مطالعه پروپوزال حدود 1 ماه بطول خواهد انجامید
سایر توضیحات