

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## اثربخشی و ایمنی ربوآروکسآبان بعلاوه آسپرین در سکتة مغزی آمبولیک با منشاء نامشخص : کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی با گروه کنترل و ارزیابی کننده کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی ربوآروکسآبان بعلاوه آسپرین در کاهش عود سکتة مغزی ایسکمیک با علت نامشخص

#### طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی با کنترل گروه پلاسبو بر روی بیماران با سکتة مغزی آمبولیک با علت نامشخص در طی 60-7 روز اخیر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بوعلی سینا ساری انجام می شود. پس از انتخاب بیماران بر اساس معیارهای ورودی و خروجی، بیماران بصورت تصادفی به نسبت 1 به 1 به دو گروه تقسیم می گردند، یک گروه ربوآروکسآبان 2.5 mg دو بار در روز به علاوه ASA 80 mg روزانه دریافت نموده و گروه دیگر ASA 80 mg روزانه دریافت می کنند. بیماران هر 3 ماه به مدت 1 سال ویزیت می گردند. تمامی عوارض جانبی، عوارض جانبی خطرناک و پیامدها ثبت خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال با سکتة مغزی اخیر با معیارهای سکتة آمبولیک با علت نامشخص که ریسک فاکتور آمبولی را دارند و احتمال خونریزی در آنها بالا نیست

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله قرص ربوآروکسآبان 2.5 mg دو بار در روز به علاوه ASA 80 mg روزانه دریافت نموده و گروه مقایسه قرص پلاسبو دوبار در روز به علاوه ASA 80 mg روزانه دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه میزان و زمان عود سکتة 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 سایر پلاسبوها 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: 14-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 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

اثربخشی و ایمنی ربوآروکسآبان بعلاوه آسپرین در سکتة مغزی آمبولیک با منشاء نامشخص : کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی با گروه کنترل و ارزیابی کننده کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ربوآروکسآبان در سکتة 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:

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  
۱۳۹۸/۱۱/۲۹, 2020-02-18

## 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 و اعصاب  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815838477  
تاریخ تایید  
۱۳۹۹/۰۴/۱۸, 2020-07-08  
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 مآزور

امضا کردن فرم رضایت آگاهانه سکته مغزی ایسکمیک اخیر، با معیارهای ESUS شامل: سکته شناسایی شده با CT یا MRI که لاکونر نباشد، عدم وجود آترواسکلروز اینترا یا اکستراکرانیال با تنگی بیش از 50% در شریان مرتبط با محل سکته، عدم وجود منشأ قلبی با ریسک بالای آمبولی، عدم وجود سایر علل شناخته شده 4- وجود تنها یک ریسک فاکتور برای منشأ آمبولی شامل یکی از موارد زیر: PFTV1 در نوار قلب استاندارد  $\leq 0.05$  mm.s یا  $\leq 0.005$  mv.s، وجود هایپرتروفی بطن چپ بر اساس معیارهای نوار قلب ( Sokolow index  $\geq 35$  mm )، وجود اختلال درچه ای متوسط یا شدید شامل رگورژیتاسیون میترا، تنگی یا رگورژیتاسیون آئورت در اکوکاردیوگرافی، 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 داروی تجویز شده وجود اندیکاسیون درمان با آنتی کوآگولانت وجود اندیکاسیون درمان با دوآنتی پلاکت وجود کنترال اندیکاسیون دریافت داروی تجویزی سابقه خونریزی اینتراکرانیال، اینترااکولار، اسپینال، رتروپیتونئال یا اینترآرتیکولار آتروماتیک خونریزی گوارشی یا جراحی مآزور طی 3 ماه اخیر احتمال یا برنامه برای بازگشایی عروقی ( آنژیوپلاستی یا جراحی عروق) طی 3 ماه آینده نمره معیار بین المللی احتمال خونریزی (HAS-BLED) بالای 3 بیماری شدید غیرکاردیوواسکولار با احتمال مدت زنده ماندن کمتر از 3 ماه نارسایی شدید کلیه (GFR  $< 15$  ml/min، دیالیز، پیوند کلیه یا Cr  $> 2.26$  mg/dL نارسایی کبدی شدید ( سیروز یا بیلی روبین بیشتر از 2 برابر نرمال یا آنزیم های کبدی بیشتر از 3 برابر نرمال عدم توانایی بلع دارو نمره modified Rankin Scale بزرگتر مساوی 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 بلوک‌های چهارتایی انجام میشود. بر اساس جدول تصادفی سازی، لیستی تهیه شده و بلوک‌های چهارتایی بر اساس اعداد این جدول شکل می‌گیرند به این صورت در هر بلوک به تعداد مساوی از گروه مداخله و مقایسه اختصاص می‌یابد. لذا نسبت 1 به 1 در هنگام تصادفی سازی رعایت می‌شود. سپس یک کد اختصاصی برای هر فرد مشخص می‌گردد. کد ها بر روی یک پاکت نوشته می‌شود و نوع گروه ( مداخله یا مقایسه) در کاغذی درون پاکت گذاشته می‌شود. این پاکت‌ها به ترتیب روی هم چیده می‌شوند. در هنگام ورود هر بیماری که معیارهای ورود و خروج را داشت پاکت بالایی برداشته شده و بر اساس کد درون آن مشخص می‌شود که در کدام گروه قرار می‌گیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

لیست کد گذاری شده نزد متخصص آمار پنهان می‌گردد. 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 می‌باشند.

### دارو نما

دارد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه پس از شروع دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در فرم اطلاعات بیماران بر اساس معیارهای خونریزی سازمان بین‌المللی ترومبوز و هموستاز

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر به هر علتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان سال 1

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در فرم اطلاعات بیماران

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رخداد خونریزی غیر مازور

#### 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 سال 1

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در فرم اطلاعات بیماران

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص آسپرین 80 میلی‌گرم یکبار در روز بعلاوه قرص آپیکسابان 2.5 میلی‌گرم 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 ربواروکسابان 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

3014 3334 11 98+

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

3014 3334 11 98+

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

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  
3014 3334 11 98+  
ایمیل  
athena.sharifi@yahoo.com

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815838477  
تلفن  
3014 3334 11 98+  
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 بلوار پاسداران بیمارستان بوعلی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815838477  
تلفن  
3014 3334 11 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
آتنا شریفی رضوی  
موقعیت شغلی