

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثربخشی و ایمنی ریواروکسaban در مقایسه با وارفارین در بیماران پرفشار خونی ریوی ترومبوآمبولیک مزمن تحت جراحی اندآترکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف اصلی: تعیین میزان ترومبوز مجدد با ریواروکسaban در مقایسه با وارفارین در بیماران CTEPH تحت جراحی اندآترکتومی. تعیین میزان سکنه همورازیک با ریواروکسaban در مقایسه با وارفارین در بیماران CTEPH تحت جراحی اندآترکتومی. تعیین میزان سکنه ایسکمیک با ریواروکسaban در مقایسه با وارفارین در بیماران CTEPH تحت جراحی اندآترکتومی.

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده فاز 2 روی 96 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پرفشار خونی ترومبوآمبولیک مزمن که در بیمارستان مسیح دانشوری مورد جراحی اندآترکتومی قرار گرفته اند در بازه های زمانی یک، سه و شش ماه از لحاظ هرگونه ترومبوز مجدد، سکنه همورازیک و ایسکمیک، بستری مجدد و خونریزی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیمارانی که تحت جراحی اندآترکتومی متعاقب پرفشار خونی ریوی ترومبوآمبولیک مزمن در بیمارستان مسیح دانشوری قرار گرفته اند. معیارهای خروج از مطالعه: هرگونه حساسیت به داروی تجویز شده، هرگونه خونریزی شامل خونریزی فعال گوارشی، ریوی، تناسلی ادراری، آنوریسم مغزی، خونریزی مغزی، آنوریسم و دایسکشن آنورت، بیماری که تحت spinal puncture قرار گرفته است، دیسکرازای خونی، فشارخون کنترل نشده ($110/180\text{mmHg}$ فشار)، التهاب و افیوژن پریکارد، اندوکاردیت باکتریایی، بارداری و شیردهی، بیماری کبدی (child pugh B\&C ، $\text{mL/min GFR} < 30$ ، هرگونه اختلال انعقادی، در صورتی که برای بیمار مهارکننده های قوی Cyp450 و Pgp مثل کتوکنازول، ایتراکانزول، پساکانزول و ریتوناویر تجویز شده باشد.

گروه های مداخله

تعداد 96 بیمار مبتلا به CTEPH که در بیمارستان مسیح دانشوری تحت جراحی اندآترکتومی قرار گرفتند به صورت تصادفی ساده انتخاب شده و در یک گروه 65 نفره کنترل تحت درمان با وارفارین و گروه 35 نفره مداخله تحت درمان با ریواروکسaban مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: میزان بروز ترومبوز مجدد، سکنه ایسکمیک و همورازیک به عنوان پیامدهای اولیه در نظر گرفته شدند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-07، ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 270 912 5933

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-08، ۱۳۹۸/۰۷/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-06، ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی ریواروکسباپان در مقایسه با وارفارین در بیماران پرفشار خونی ریوی ترومبوآمبولیک مزمن تحت جراحی اندآرتکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی ریواروکسباپان در مقایسه با وارفارین در بیماران پرفشار خونی ریوی ترومبوآمبولیک مزمن تحت جراحی اندآرتکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت جراحی اندآرتکتومی متعاقب پرفشارخونی ریوی ترومبوآمبولیک مزمن در بیمارستان مسیح دانشوری قرار گرفته اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه حساسیت به داروی تجویز شده هرگونه خونریزی شامل خونریزی فعال گوارشی، ریوی، تناسلی ادراری آنوریسم مغزی خونریزی مغزی آنوریسم و دایسکشن آبورت بیماری که تحت spinal puncture قرار گرفته است دیسکرازی خونی فشارخون کنترل نشده ($110/180$ mmHg > فشار) التهاب و افیوژن پریکارد اندوکاردیت باکتریایی بارداری و شیردهی بیماری کبدی (child pugh B&C) $GFR < 30$ mL/min هرگونه اختلال انعقادی در صورتی که برای بیمار مهارکننده های قوی Cyp450 و Pgp مثل کتوکنازول، ایتراکانزول، پساکانزول و ریتوناویر تجویز شده باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می‌شود. با کمک سایت آنلاین

(www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)

بیماران با نسبت 2-1 (2 بیمار در گروه وارفارین و 1 بیمار در گروه ریواروکسباپان) در 2 گروه مطالعه قرار میگیرند.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر تقاطع نیایش پلاک 2660 دانشکده داروسازی شهیدبهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تاریخ تایید

1398/07/15, 2019-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پرفشار خونی ریوی ترومبوآمبولیک مزمن

کد ICD-10

I27. 24

توصیف کد ICD-10

.Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز ترومبوز مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در مقاطع زمانی یک، سه و شش ماه پس از جراحی مورد

بررسی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز سکنه ایسکمیک و هموراژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در مقاطع زمانی یک، سه و شش ماه پس از جراحی مورد

بررسی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در فواصل زمانی یک، سه و شش ماه پس از جراحی مورد

بررسی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

خیابان ولیعصر تقاطع نیایش پلاک 2660 دانشکده داروسازی
شهید بهشتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
MPD@sbmu.ac.ir

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در فواصل زمانی یک، سه و شش ماه پس از جراحی مورد
بررسی قرار می‌گیرند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله ریوآوکسایبان با دوز 15 میلی گرم
دو بار در روز برای 21 روز و سپس 20 میلی گرم یکبار در روز تجویز
می‌گردد. در مطالعه از ریوآوکسایبان ساخت شرکت داروسازی دکتر
عبیدی با نام تجاری زالریان استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: وارفارین ساخت شرکت آپوتکس بر اساس INR هدف ۲-۳
تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

ایمیل

F_Dastan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسن یزدان پناه
آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین امینی ابراهیم آباد
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر تقاطع نیایش پلاک 2660 دانشکده داروسازی
شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

Hosseinamini96@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
Hosseinamini96@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات 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

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر تقاطع نیایش پلاک 2660 دانشکده داروسازی
شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
F_dastan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین امینی ابراهیم آباد

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر تقاطع نیایش پلاک 2660 دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

شهر

تهران