پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی ریواروکسابان و انوکساپارین درجلوگیری از ترومبوامبولی عودکننده سیاهرگی در بیماران مبتلا به سرطان های غیرهماتولوژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی ریواروکسابان و انوکساپارین درجلوگیری از ترومبوامبولی عودکننده سیاهرگی در بیماران مبتلا به سرطان های غیرهماتولوژیک

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی فاز ۲، تصادفی شده، دوسوکور و به روش موازی است، که بر روی 50 بیمار مبتلا به سرطان غیرهماتولوژیک با ترومبوآمبولی وریدی انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده انوکساپارین یا ریواروکسابان تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با هدف با هدف تعیین و مقایسه فراوانی ترومبوآمبولی عود کننده (ترومبوامبولیسم ریوی و ترومبوز وریدی عمقی) در بیماران مبتلا به سرطان غیرهماتولوژیک با ترومبوآمبولی وریدی در دو گروه بر اساس مشخصات بیمار (قبل و بعد از درمان) در بیمارستان امام خمینی اهواز است. محقق، پزشک، بیمار و آنالیز کننده داده از نوع درمان اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود سرطان فعال با ترومبوامبولیسم سیاهرگی؛ محدوده سنی بین 18 تا 75 سال؛تمایل به شرکت در مطالعه؛ شرایط عدم ورود: مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر؛ عدم شواهد کافی و مناسب مبنی بر رخداد ترومبوامبولیسم سیاهرگی اولیه؛ تشخیص شرایط ترومبوفیلیک؛ تجویز هرگونه داروی ضد انعقادی به جز انوکساپارین یا ریواروکسابان (برای مثال، هپارین، وارفارین، دابیگاتران، آپیکسابان، و ادوکسابان)

گروه‌های مداخله

درمان با ریواروکسابان: در سه هفته اول 15 میلی گرم دارو هر 12ساعت و سپس 20 میلی گرم به صورت روزانه. درمان با انوکساپارین: دوز 1 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن، به صورت تزریق زیر جلدی هر 12 ساعت

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی ترومبوآمبولی عود کننده (ترومبوامبولیسم ریوی و ترومبوز وریدی عمقی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201123049469N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۰۲ ,22-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۰۲ ,22-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۲ ,2020-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افروز کارگران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3321 4578

آدرس ایمیل

karegaran.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ,2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۰ ,2021-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی ریواروکسابان و انوکساپارین درجلوگیری از ترومبوامبولی عودکننده سیاهرگی در بیماران مبتلا به سرطان های غیرهماتولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی ریواروکسابان و انوکساپارین درجلوگیری از ترومبوامبولی عودکننده سیاهرگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سرطان فعال با ترومبوامبولیسم سیاهرگی محدوده سنی بین 18 تا 75 سال تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر عدم شواهد کافی و مناسب مبنی بر رخداد ترومبوامبولیسم سیاهرگی اولیه تشخیص شرایط ترومبوفیلیک تجویز هرگونه داروی ضد انعقادی به جز انوکساپارین یا ریواروکسابان (برای مثال هپارین، وارفارین، دابیگاتران، آپیکسابان، و ادوکسابان)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی؛ واحد تصادفی سازی: فردی؛ لایه های تصادفی: صورت نمی گیرد. ابزار تصادفی سازی: نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Excel)؛ نحوه ی ساخت توالی تصادفی: استفاده از بلوک های تصادفی سازی، هر بلوک شامل ۴ نفر می باشد و اختصاص یک شماره از ۱ تا ۶ به هر بلوک؛ پنهان سازی: فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوع کور سازی در مطالعه ما از نوع دو سوکور خواهد بود. قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی قرص های مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر بصورت A و B کد گذاری می شوند، تا محقق از نوع داروی دریافتی توسط هر گروه، اطلاعی نداشته باشد. هنگام تحویل دارو به بیماران فردی غیر از پژوهشگر با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیمار را در یکی از دو گروه A یا B قرار می دهد. در این مطالعه بیمار، پزشک و محقق که نقش جمع آوری داده و ارزیابی کننده پیامد را بر عهده دارد، کور نگه داشته می شوند.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.699

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنسرهای غیرهماتولوژیک

کد ICD-10

I74.9

توصیف کد ICD-10

Embolism and thrombosis of unspecified artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود VTE= Venous thromboembolism عبارت است از ترومبوآمبولی سیاهرگی عمقی (DVT) یا امبولیسم ریوی (PE) با توجه به گزارش سی تی انژیوگرافی عروق ریه و سونوگرافی کالر داپلر وریدی اندام تحتانی که توسط رادیولوژیست ارایه خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به گزارش سی تی انژیوگرافی عروق ریه و سونوگرافی کالر داپلر وریدی اندام تحتانی که توسط رادیولوژیست ارایه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه درمان با ریواروکسابان خوراکی، در سه هفته اول 15 میلی گرم دارو هر 12ساعت و سپس 20 میلی گرم به صورت روزانه؛ Axabin، شرکت عبیدی، تهران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دوز مصرفی انوکساپارین (Lovenox؛ داروسازی اسوه، تهران) 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن بود، اما به دلیل

اینکه از آمپول های 60 یا 80 میلی گرمی استفاده شد، بسته به وزن بیمار، 60 یا 80 میلی گرم دارو هر 12 ساعت به صورت تزریق زیر جلدی تجویز شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
افروز کارگران دهکردی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
+98 61 3321 4578
ایمیل
karegaran.a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 7570
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
badavi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
افروز کارگران دهکردی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
+98 61 3321 4578
ایمیل
karegaran.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
افروز کارگران دهکردی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
+98 61 3321 4578
ایمیل
karegaran.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
افروز کارگران دهکردی

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
اهواز، بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135815751

تلفن
+98 61 3321 4578

ایمیل
karegaran.a@ajums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت تصمیم به انتشار داده ، پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، کل داده ها قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعتی می توانند برای دریافت داده ها تقاضا ارسال کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استناد. با ذکر منبع و یا اجازه محقق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افروز کارگران دهکردی، دستیار تخصصی داخلی، اهواز، بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، تلفن: +98 61 3321 4578/ ایمیل : karegaran.a@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دستیابی به مقاله مرتبط با این تحقیق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات