

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر ریواروکسابان و انوکسپارین در جلوگیری از ترومبوآمبولی وریدی بعد از جراحی ستون فقرات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات ریواروکسابان و انوکسپارین در کاهش ترومبوآمبولی وریدی پس از جراحی ستون فقرات

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 3، با گروه موازی که برای 250 بیمار طراحی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که تحت عمل جراحی ستون فقرات در بیمارستان امام حسین تهران قرار گرفتند، جهت بررسی اثرات ریواروکسابان و انوکسپارین در کاهش ترومبوز وریدهای عمقی و آمبولی وریدی بعد از عمل وارد مطالعه شدند. تمام بیماران پس از عمل با سونوگرافی داپلر وریدی و سی تی آنژیوگرافی ریه از نظر DVT و PTE بررسی شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که تحت عمل جراحی ستون فقرات قرار گرفته اند و سابقه ترومبوآمبولی وریدی قبلی یا سکنه مغزی نداشته اند.

گروه‌های مداخله

بیماران پس از عمل ستون فقرات به 3 گروه تقسیم شدند، گروه دریافت کننده ریواروکسابان و گروه دریافت کننده انوکسپارین و گروه کنترل تقسیم شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز وریدهای عمقی- ترومبوآمبولی روی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

داده های تکمیلی از کارآزمایی بالینی ثبت شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200808048333N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۷, 29-10-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۸, 30-07-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۰۷, 2021-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوریا پریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 7343 21 98+

آدرس ایمیل

pooryaparyan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۰, 2021-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۹/۲۲, 2022-12-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ریواروکسابان و انوکسپارین در جلوگیری از ترومبوآمبولی وریدی بعد از جراحی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ریواروکسابان و انوکسپارین در جلوگیری از ترومبوآمبولی وریدی پس از جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت عمل جراحی ستون فرات قرار گرفتند نبود سابقه ترومبوآمبولی قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی ترومبوآمبولی وریدی بارداری سابقه سکنه مغزی

سن

از سن 18 ساله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

1

شرح

ترومبوز وریدهای عمقی و امبولی ربوی

کد ICD-10

I82.4

توصیف کد ICD-10

Acute embolism and thrombosis of deep veins of lower extremity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز ورید عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر اندام‌های تحتانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ريواروکسابان، بیمارانی که جهت جلوگیری از ترومبوآمبولی وریدی پس از عمل جراحی ريواروکسابان (10 میلی گرم خوراکی) یکبار در روز تا زمان ترخیص از بیمارستان دریافت میکنند. در این گروه اثرات این دارو بر روی حوادث ترومبوآمبولیک بعد از عمل جراحی بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده انوکسپارین، بیمارانی که جهت جلوگیری از ترومبوآمبولی وریدی پس از عمل جراحی انوکسپارین (40 میلی گرم زیرجلدی) روزانه یک دوز تا زمان ترخیص از بیمارستان دریافت میکنند. در این گروه اثرات این دارو بر روی حوادث ترومبوآمبولیک بعد از عمل جراحی بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دریافت دارو

طبقه بندی

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک استفاده می‌شود و 11 بلوک 10 نفره ایجاد می‌شود. برای ایجاد کدهای تصادفی از نرم افزار آنالین Sealed Envelope استفاده خواهد شد. تعداد بیماران در گروه‌های A و B در هر بلوک برابر است، اما توالی تصادفی متفاوت خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران وارد شده در مطالعه، محققین، پزشکی که پاسخ به مداخلات را بررسی میکنند، تحلیل کننده آماری داده‌ها و کنترل کننده کیفیت مطالعه همه کورسازی شده‌اند، جهت کورسازی با توجه به تفاوت شکل تجویز از تکنیک double dummy استفاده شد به این صورت که بیماران در گروه انوکسپارین، فرم تزریقی انوکسپارین و قرص پلاسیو و بیماران گروه ريواروکسابان، فرم تزریقی پلاسیو و قرص ريواروکسابان را دریافت کردند. اشکال پلاسیو (چه قرص چه فرم تزریقی) دارای شکل و رنگ و بسته بندی مشابه با فرم اصلی دارو هستند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - بلوار دانشجو - میدان شهید شهریاری - خیابان کودکان - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا خیاط کاشانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 نظام آباد ، خیابان مدنی ، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 0098217343000
ایمیل
 hamidkhayat@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا خیاط کاشانی
آدرس خیابان
 نظام آباد، خیابان مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 0000 7343 21 98+
ایمیل
 hamidkhayat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا خیاط کاشانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 نظام آباد ، خیابان مدنی ، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 0098217343000
ایمیل
 hamidkhayat@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 افشین زررقی
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی (پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی - ساختمان ستاد 2- طبقه 5-
 معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1983963113
تلفن
 9770 2243 21 98+
ایمیل
 Intl_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا خیاط کاشانی
موقعیت شغلی
 متخصص

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
نظام آباد، خیابان مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0098217343000
ایمیل
hamidkhayat@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
جهت انجام مطالعات علمی و آکادمیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (info@sbmu.ac.ir) و دکتر
حمیدرضا خیاط کاشانی (hamidkhayat@yahoo.com) تماس
برقرار کنید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تایید از معاونت پژوهشی دانشگاه امکان اشتراک داده‌ها وجود
دارد.
سایر توضیحات