

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۲

بررسی اثر رزوستاتین در کاهش مارکرهای التهابی در بیماران با ترومبوآمبولی وریدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر رزوستاتین در کاهش مارکرهای التهابی شامل نسبت نوتروفیل به لنفوسیت، نسبت پلاکت به لنفوسیت، حجم متوسط پلاکت و دی دایمر در بیماران با ترومبوآمبولی وریدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، کور شده، تصادفی شده، آینده نگر. فاز 3، بر روی 220 بیمار انجام میشود. بیماران گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان استاندارد ترومبوآمبولیسم، داروی رزوستاتین 10 میلی گرم به مدت 3 ماه را دریافت می کنند

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دو گروه مطالعه (مداخله و کنترل) درمان آنتی کوآگولانت دریافت میکنند. به افراد گروه مداخله علاوه بر آن داروی رزوستاتین، روزانه به میزان 10 mg، به مدت 3 ماه داده می شود. نمونه خون محیطی جهت بررسی نسبت نوتروفیل به لنفوسیت، نسبت پلاکت به لنفوسیت، حجم متوسط پلاکت و دی دایمر قبل از شروع درمان و 3 ماه بعد از تمامی بیماران گرفته میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص ترومبوآمبولی وریدی شامل ترومبوز ورید عمقی و آمبولی ریوی بدون سابقه بیماری های التهابی مانند بیماری های روماتولوژیک، سابقه بیماری های خونی که بر روی نوتروفیل، لنفوسیت و پلاکت موثرند، سابقه مصرف منظم آنتی کوآگولان و یا مصرف مقطعی آنتی کوآگولان در یک سال اخیر، سابقه مصرف استاتین، سابقه نارسایی قلبی، سابقه بیماری کبدی، سابقه بیماری های کوآگولوباتی، سابقه قلبی ترومبوآمبولی وریدی، سابقه کانسر و بیماران کلیوی تحت دیالیز

گروه های مداخله

بیماران مطابق با درمان استاندارد ترومبوآمبولی وریدی مدیریت میشوند. گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد ترومبوآمبولی وریدی به مدت سه ماه رزوستاتین دریافت میکند. گروه کنترل تنها درمان استاندارد را دریافت میکند. همه بیماران بطور سرپایی در کلینیک سرپایی برای 3 ماه فالوآپ میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض التهابی ناشی از بیماری ترومبوتیک مانند پست ترومبوتیک سندرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210416050990N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-24, ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تکتم علیرضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2188 2271 21 98+

آدرس ایمیل

alirezaei.toktam@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رزوستاتین در کاهش مارکرهای التهابی در بیماران با

ترومبوآمبولی وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رزوستاتین در ترومبوآمبولی وریدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص ترومبوآمبولی وریدی در محدوده سنی 20-75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های التهابی مانند بیماری های روماتولوژیکی مثل سندروم آنتی فسفولیپید سابقه بیماری های خونی که بر روی نوتروفیل،

لنفوسیت و پلاکت موثرند سابقه مصرف منظم آنتی کوآگولان مثلا در

زمینه بیماری های درجه ای قلب و یا مصرف مقطعی آنتی کوآگولان در

یک سال اخیر سابقه مصرف داروهای کاهنده لیپید شامل استاتین،

فیبرات، از تیمب سابقه نارسایی قلبی سابقه بیماری های کوآگولوپاتی

سابقه قلبی ترومبوآمبولی وریدی سابقه کانسر بیماری کلیه تحت دیالیز

بیماری کبدی

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران وارد شده به مطالعه، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله یا

کنترل تقسیم می شوند. تعداد اعضاء در هر دو بازو مساوی هستند.

توالی تصادفی به روش تصادفی سازی ساده توسط نرم افزار

Random Allocation Software version 1.0 May 2004 تولید

می شود. این یک کد تصادفی برای هر شرکت کننده ایجاد می کند

(واحد تصادفی سازی فردی است). تصادفی سازی تنها یک بار در

ابتدای مطالعه انجام می شود. پاکت های مهر و موم شده که به طور

پیوسته شماره گذاری می شوند برای پنهان سازی استفاده خواهند شد.

هر شرکت کننده یک پاکت حاوی کد تصادفی را دریافت می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

1398/05/08, 2019-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.454

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوآمبولی وریدی شامل ترومبوز ورید عمقی و آمبولی ریوی

کد ICD-10

Code I82

توصیف کد ICD-10

venous embolism and thrombosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مارکرهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان شروع درمان و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون محیطی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش التهاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون محیطی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : علاوه بر درمان استاندارد ترومبوآمبولی وریدی از روز

اول دومان رزوستاتین 10 میلی گرم از شرکت دکتر عبیدی، روزی یک

عدد به مدت 3 ماه دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد ترومبوآمبولی وریدی (تنها آنتی کوآگولان

) را دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هانیه ستاری

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

2188 2271 21 98+

فکس

9014 2271 21 98+

ایمیل

Alirezaei.toktam@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

-بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- میدان شهید شهریار-

دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1919 2243 21 98+

فکس

1607 2243 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

-

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

تکتم علیرضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

میدان تجریش بیمارستان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

009822712188

ایمیل

alirezaei.toktam@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

تکتم علیرضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

2188 2271 21 98+

فکس

ایمیل

alirezaei.toktam@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
alirezaei.toktam@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
تکتم علیرضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
2188 2271 21 98+
فکس