

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی آپکسیبان در درمان ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین (HIT)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی آپکسیبان در درمان ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین (HIT)

طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل، حجم نمونه 30 بیمار، فاز 2

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران بستری در بخش داخلی بیمارستان رسول اکرم که از طریق 4T Score تشخیص HIT دارند، هپارین قطع و آپکسیبان شروع خواهد شد. بر اساس برخی شواهد، دوز آپکسیبان برای درمان HIT، ده میلی گرم BD به مدت 7 روز و به دنبال آن 5 میلی گرم دو بار در روز است. بنابراین ما از دوز ذکر شده در درمان DVT یا PE و جلوگیری از سکنه در AF غیر دریچه ای استفاده خواهیم کرد. در شرایط پیشگیری، از دوز 2.5 میلی گرم دو بار در روز استفاده خواهیم کرد، مگر اینکه بیمار HIT را با ترومبوز تجربه کند که در دوز درمانی HIT، آپکسیبان دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1) سن 18 سال یا بالاتر 2) تشخیص HIT بر اساس 4T Score مساوی یا بالاتر از 4 معیارهای عدم ورود به مطالعه 1) بیماران دچار خونریزی فعال 2) بیماری انعقادی ارثی یا اکتسابی یا اختلال خونریزی دهنده 3) دریافت ترکیبات مهار کننده یا الفا کتنده سیتوکروم 4 P-450 3A4 (نارسایی شدید کلیوی $CrCl < 25$) 5 (5 ml / min) بیماری کبدی شدید 6) بیمار نیازمند به عمل جراحی 7) سابقه آنوریسم مغزی اصلاح نشده، تومور داخل جمجمه یا حادثه عروقی 8) عدم شرکت در مطالعه دیگر در طی 30 روز گذشته 9) زنان باردار و شیرده 10) درمان قبلی با یک ضد انعقاد غیر هپارین 11) بیماران مبتلا به کووید 19

گروه های مداخله

30 بیمار دچار ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین، با شرایط ورود مطالعه بررسی خواهند شد. موارد مصرف هپارین از جمله فیبرینولیتیک دلیزی غیر دریچه ای، ترومبوز ورید عمقی، آمبولی ریه، دریافت انژی کوآگولانت به صورت پروفیلانکتیک در طی دوره بستری در بیمارستان در نظر گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیگیری ترومبوز وریدی و شریانی ارزیابی عوارض جانبی شامل خونریزی در ارگان های مختلف میزان مورتالیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به ادبیت های انجام شده در خصوص دوز Apixaban، مداخله

درمانی نیاز به تغییر دارد. به همین ترتیب در این مطالعه بیماران مبتلا به کووید 19 وارد مطالعه نخواهند شد.

نام اختصاری

HIT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200325046854N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2021, 1400/02/05

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2021, 1400/03/04

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-25, 1400/02/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فراساتی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4800 4460 21 98+

آدرس ایمیل

maryfarasati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آپکسیبان در درمان ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین

عنوان عمومی کارآزمایی

آپکسیان در ترومبوسیتونی ناشی از هپارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) سن 18 سال یا بالاتر (2) تشخیص HIT بر اساس 4T Score مساوی یا بالای 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار خونریزی فعال بیمار دارای بیماری انعقادی ارثی یا اکتسابی یا اختلال خونریزی دهنده بیماران دریافت کننده ترکیبات مهار کننده یا الفا کننده سیتوکروم P-450 3A4 نارسایی شدید کلیوی (CrCl $< 25 \text{ ml / min}$) (از جمله Child-Pugh B و C) بیمار نیازمند به عمل جراحی سابقه آنورسم مغزی اصلاح نشده ، تومور داخل جمجمه یا حادثه عروقی عدم شرکت در طرح های تحقیقاتی در طی 30 روز قبل از مطالعه مذکور زنان باردار و شیرده درمان قبلی با یک ضد انعقاد غیر هپارین بیماران مبتلا به کووید 19

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۸/۱۱, 2020-11-01

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوسیتونی ناشی از هپارین

کد ICD-10

D69.6

توصیف کد ICD-10

Thrombocytopenia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیگیری بروز ترومبوز شریانی / وریدی بعد از دریافت اپکسیان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در صورت علامت دار شدن بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مورتالیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

از دست رفتن غلایم حیاتی و فوت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی ها به دنبال مصرف اپکسیان

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس غلایم بیمار مثل پتشی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران بستری در بخش داخلی بیمارستان رسول اکرم که از طریق 4T Score تشخیص HIT دارند، هپارین قطع و اپکسیان شروع خواهد شد. بر اساس برخی شواهد ، دوز آپیکسابان برای درمان HIT، ده میلی گرم BD به مدت 7 روز و به دنبال آن 5 میلی گرم دو بار در روز است. بنابراین ما از دوز ذکر شده در درمان DVT یا PE و جلوگیری از سکت در AF غیر درجه ای استفاده خواهیم کرد. در شرایط پیشگیری ، از دوز 2.5 میلی گرم دو بار در روز استفاده خواهیم کرد ، مگر اینکه بیمار HIT را با ترومبوز تجربه کند که در دوز درمانی HIT ، آپیکسابان دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

سمیه نصیری پور

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیاش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

nasiripours@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم فراسی نسب

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

maryfarasati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم فراسی نسب

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

maryfarasati@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیه نصیری پور

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیاش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
nasiripours@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
به صورت مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1400/06/01

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

در صورت درخواست کتبی افراد واجد شرایط می‌توانند به داده‌های
بیماران دسترسی داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سمیه نصیری پور، استادیار داروسازی بالینی دانشگاه ایران
Email: nasiripours@yahoo.com
استادیار داروسازی بالینی دانشگاه ایران
maryfarasati@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل به افراد مسئول
سایر توضیحات