

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه آپیکسابان و دالتپارین در پیشگیری از بروز ترومبوز در بیماران تحت پیوند سلول های بنیادی مغز استخوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه داروهای آپیکسابان و دالتپارین به منظور دستیابی به رژیم پروفیلاکسی ترومبوز ایمن در دریافت کنندگان پیوند مغز استخوان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی به منظور پروفیلاکسی، دارای دو گروه موازی مداخله گر، کور نشده، بر روی 60 بیمار که به 2 گروه 30 نفره تقسیم شده اند، تصادف سازی بلوک با کمک نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده در بخش پیوند مغز استخوان بیمارستان آیت الله طالقانی روی دو گروه از بیماران متشکل از دریافت کنندگان دالتپارین و آپیکسابان انجام می شود. پس از تعیین کتتر، بیماران داروهای ضد انعقاد دریافت می کنند و وضعیتشان در طول مدت زمان بستری از نظر بروز ترومبوز و خونریزی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 سال به بالا، بستری در بخش پیوند مغز استخوان با نمره khorna معادل 2 و یا بالاتر و یا نمره caprini معادل 5 یا بالاتر، دارای وضعیت عملکردی، کبدی و کلیوی نرمال و غیر باردار

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تجویز آپیکسابان 2.5 میلی گرم دوبار در روز به صورت خوراکی در زمان بستری گروه مداخله 2: تجویز دالتپارین 5000 واحد در روز به صورت تزریق زیر جلدی در زمان بستری. تجویز داروی ضد انعقاد پس از تعیین کتتر برای بیماران، شروع خواهد شد و تا زمان عدم افت پلاکت به کمتر از 50000 در میکرولیتر ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز ترومبوز و بروز خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003210N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 07-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 2022-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آپیکسابان و دالتپارین در پیشگیری از بروز ترومبوز در بیماران تحت پیوند سلول های بنیادی مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دالتپارین و آپیکسابان در پیش گیری از ترومبوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18 سال و بالاتر کاندید دریافت پیوند سلول های بنیادی

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 07-01-2022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز در بیماران تحت پیوند مغز استخوان

کد ICD-10
T86.09

توصیف کد ICD-10

Other complications of bone marrow transplant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه (در بستری در بیمارستان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه (در طی بستری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی فاکتورهای آزمایشگاهی بیمار؛ ماینور بیمار از لحاظ بروز علائم

خونریزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آپیکسابان، 2.5 میلی گرم دوبار در روز به صورت

خوراکی، شروع مصرف پس از تعیبه کمتر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دالتپارین، 5000 واحد روزانه به صورت تزریق زیر

جلدی، شروع مصرف پس از تعیبه کمتر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مغز استخوان وزن حداقل 40 کیلوگرم نمره khorana معادل 2 و بالاتر یا نمره caprini معادل 5 یا بالاتر امید به زندگی بیش از 60 روز و نمره وضعیت عملکردی 2 یا کمتر بر اساس معیار ECOG کلیرانس کراتینین مساوی یا بیشتر از 30 میلی لیتر در دقیقه شمارش پلاکت مساوی یا بیشتر از 50000 در میکرولیتر تست های عملکرد کبدی (ALT, AST) کمتر از سه برابر حد بالای نرمال آی آن آر مساوی یا کمتر از 1.6 عدم بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندوکاردیت باکتریایی خونریزی فعال، پر فشاری خون کنترل نشده (فشار خون سیستولی بیشتر از 170، فشار خون دیاستولی بیش از 110 میلی متر جیوه) بیماران دریافت کننده پیوند آلوژن haploidentical مصرف کننده سیکلوفسفامید خونریزی فعال در هفت روز یا بیشتر قبل از تصادفی شدن بیماری شدید کبدی (سیروز شناخته شده Childs Pugh کلاس B یا C) و یا بیماری کلیوی (کلیرانس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه) نارسایی ضد انعقادی شناخته شده ترومبوسایتوپنی ناشی از مصرف قبلی هپارین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش تصادفی سازی بلوک توسط نرم افزار اکسل

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

Ethics committee of Faculty of Pharmacy - Shahid
Beheshti University of Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی - دانشکده
داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

1400/09/24, 2021-12-15

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، تقاطع نیایش و خیابان ولیعصر، مجتمع آموزشی نیایش،

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469658843

تلفن

3704 8887 21 98+

فکس

3704 8887 21 98+

ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، تقاطع نیایش و خیابان ولیعصر، مجتمع آموزشی نیایش،

دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469658843

تلفن

3704 8887 21 98+

فکس

3704 8887 21 98+

ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

ماریا توکلی اردکانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469658843

تلفن

1111 2303 21 98+

فکس

9784 2243 21 98+

ایمیل

taleghani@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://taleghani.sbmu.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

ساختمان شماره 2، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469658843

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

info@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

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

دانشگاهی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید عطیمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، تقاطع نیایش و خیابان ولیعصر، مجتمع آموزشی نیایش،
دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465884332
تلفن
4374 4445 21 98+
فکس
ایمیل
saeed.azimi92.sa@gmail.com
آدرس صفحه وب

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته‌های آزمایشگاهی بیماران به همراه آنالیزهای آماری بدون ارائه نام بیماران قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان و محققان مرتبط با مطالعات پیوند سلول‌های بنیادی مغز استخوان.

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

افرادی نظیر کارکنان بیمارستان‌ها یا سایر کادر درمان نظیر پرستاران، داروسازان بالینی شاغل در بیمارستان یا محققین شاغل در بخش صنعت می‌توانند از اطلاعات استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققان برای دریافت اطلاعات می‌توانند با ایمیل زیر مکاتبه نمایند:
saeed.azimi92.sa@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست نامه رسمی از مراجع زیربط. افرادی که قصد استفاده از اطلاعات را دارند باید وابسته به سازمان‌های معتبر بوده و درخواستشان از مجرای این سازمان‌ها ارائه شود.
سایر توضیحات