# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

کارازمایی 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 تعبیه 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

**گروه‌های 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 تعبیه 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 بهشتي

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8887 3704

**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

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 ان 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**

2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.242

## 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؛ مانیتور 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 تعبیه کتتر

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دالتپارین، 5000 واحد روزانه به صورت تزریق زیر جلدی، شروع مصرف پس از تعبیه کتتر

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان طالقانی
**نام کامل فرد مسوول**
ماریا توکلی اردکانی
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1469658843
**تلفن**
+98 21 2303 1111
**فکس**
+98 21 2243 9784
**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 یــمن، خیابان شهید اعــرابی، ساختمان شماره 2، طبقه پنجم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1469658843
**تلفن**
+98 21 2243 9780
**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
**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**
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**
+98 21 8887 3704
**فکس**
+98 21 8887 3704
**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**
+98 21 8887 3704
**فکس**
+98 21 8887 3704
**ایمیل**
mariatavakoli@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سعید عظیمی

**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**

+98 21 4445 4374

**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

یافته های 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 سلول های بنیادی مغز استخوان.

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

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

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

محققان برای دریافت اطلاعات می توانند 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 سازمان های معتبر بوده و درخواستشان از مجرای این سازمان ها ارائه شود.

**سایر توضیحات**