

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تاثیر درمان با ریواروکسابان در مقایسه با وارفارین بر میزان رزولوشن، سایز، مویبلیتی و مورفولوژی ترومبوس اپیکال بطن چپ و نیز مقایسه میزان بروز خونریزی، بستری مجدد، حوادث امبولیک و حوادث مازور قلبی عروقی در بیماران سندرم کرونری حاد**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان با ریواروکسابان در مقایسه با وارفارین در بیماران سندرم کرونری حاد

### طراحی

کارآزمایی بالینی باگروه کنترل با گروههای موازی، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان چمران در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به دو روش تحت درمان آنتی کوآگولان قرار خواهند گرفت. گروه اول قرص های ریواروکسابان و گروه دوم قرص های وارفارین دریافت می کنند. این مطالعه کور نشده است. پس از درمان، مشخصات ترومبوز و حوادث قلبی عروقی در بیماران، 3 ماه بعد از درمان بررسی و مقایسه خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بالاتر از 18 سال، ابتلا به سندرم حاد کرونری، تحت درمان با آسپیرین و پلاویکس معیار های عدم ورود: نارسایی کلیوی و کبدی، وجود کنترا اندیکاسیون های درمان ضد انعقاد، ترومای مازور، فشار خون بالا کنترل نشده

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، بیماران تحت اکوکاردیوگرافی قرار گرفته و پس از درمان آنتی کوآگولان ابتدایی، قرص های ریواروکسابان 15 میلی گرم هر 12 ساعت تا 21 روز و سپس 20 میلی گرم روزانه استفاده خواهد شد. میزان رزولوشن، سایز، مویبلیتی و مورفولوژی ترومبوس اپیکال بطن چپ و نیز مقایسه میزان بروز خونریزی، بستری مجدد، حوادث امبولیک و حوادث مازور قلبی عروقی بیماران 3 ماه پس از درمان بررسی خواهد شد. گروه مداخله 2: در این گروه، بیماران تحت اکوکاردیوگرافی قرار گرفته و پس از درمان آنتی کوآگولان ابتدایی، قرص های وارفارین به صورت روزانه با هدف حفظ INR بین 2 و 3 استفاده خواهد شد. میزان رزولوشن، سایز، مویبلیتی و مورفولوژی ترومبوس اپیکال بطن چپ و نیز مقایسه میزان بروز خونریزی، بستری مجدد، حوادث امبولیک و حوادث مازور قلبی عروقی بیماران 3 ماه پس از درمان بررسی خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

رزولوشن، سایز، مویبلیتی و مورفولوژی ترومبوس اپیکال بطن چپ

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210614051574N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

قاسم محمدشریفی

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4005 3729 31 98+

### آدرس ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-03, ۱۴۰۰/۱۲/۱۲

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سندروم حاد کرونری

**کد ICD-10**

I24

**توصیف کد ICD-10**

Other acute ischemic heart diseases

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

اطلاعات مورفولوژی بطن چپ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اکوکاردیوگرافی

**2****شرح متغیر پیامد**

خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی پرونده و پیگیری از بیمار

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: در این گروه، بیماران تحت اکوکاردیوگرافی قرار گرفته و پس از درمان آنتی‌کواگولان ابتدایی، فرصت‌های ریواروکسaban 15 میلی‌گرم ساخت شرکت ابوریحان هر 12 ساعت تا 21 روز و سپس 20 میلی‌گرم روزانه استفاده خواهد شد. میزان رزولوشن، سایز، موبیلیتی و مورفولوژی ترومبوس اپیکال بطن چپ توسط اکوکاردیوگرافی و نیز مقایسه میزان بروز خونریزی، بستری مجدد، حوادث امبولیک و حوادث ماژور قلبی عروقی بیماران 3 ماه پس از درمان بررسی خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در این گروه، بیماران تحت اکوکاردیوگرافی قرار گرفته و پس از درمان آنتی‌کواگولان ابتدایی، فرصت‌های وارفارین 5 میلی‌گرمی شرکت ابوریحان به صورت روزانه با هدف حفظ INR بین 2 و 3 استفاده خواهد شد. میزان رزولوشن، سایز، موبیلیتی و

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر درمان با ریواروکسaban در مقایسه با وارفارین بر میزان رزولوشن، سایز، موبیلیتی و مورفولوژی ترومبوس اپیکال بطن چپ و نیز مقایسه میزان بروز خونریزی، بستری مجدد، حوادث امبولیک و حوادث ماژور قلبی عروقی در بیماران سندرم کرونری حاد

**عنوان عمومی کارآزمایی**

درمان با ریواروکسaban در مقایسه با وارفارین در بیماران سندرم کرونری حاد

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بالاتر از 18 سال ابتدا به سندروم حاد کرونری تحت درمان با

آسپیرین و پلاویکس

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

نارسایی کلیوی و کبدی وجود کتیراندیکاسیون‌های درمان ضد انعقاد

ترومای ماژور فشار خون بالا کنترل نشده

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تأیید**

مورفولوژی ترومبوس ایپکال بطن چپ توسط اکوکاردیوگرافی و نیز مقایسه میزان بروز خونریزی، بستری مجدد، حوادث امبولیک و حوادث مازور قلبی عروقی بیماران 3 ماه پس از درمان بررسی خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان چمران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد هادی منصوری  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
0042 3668 31 98+  
**ایمیل**  
parsa.alinezhad85@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شقایق حق جو  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673118  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد هادی منصوری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
قلب  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
0042 3668 31 98+  
**ایمیل**  
parsa.alinezhad85@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد هادی منصوری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
قلب  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
0042 3668 31 98+  
**ایمیل**  
parsa.alinezhad85@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد هادی منصوری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب

آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
parsa.alinezhad85@gmail.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)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شش ماه بعد از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین دانشگاهی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
استفاده‌های علمی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و  
سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و  
سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.  
سایر توضیحات