پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر درمان با ریواروکسابان 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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کار آزمایی 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 کواگولان 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 سندروم حاد کرونری، تحت درمان با آسپیرین و پلاویکس معیار های عدم ورود: نارسایی کلیوی و کبدی، وجود کنترااندیکاسیون های درمان ضد انعقاد، ترومای ماژور، فشار خون بالا کنترل نشده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، بیماران تحت اکوکاردیوگرافی قرار گرفته و پس از درمان آنتی کواگولان 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، موبیلیتی و مورفولوژی ترومبوس اپیکال بطن چپ و نیز مقایسه میزان بروز خونریزی، بستری مجدد، حوادث امبولیک و حوادث ماژور 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 کواگولان ابتدایی، قرص های وارفارین به صورت روزانه با هدف حفظ INR بین 2 و 3 استفاده خواهد شد. 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 بیماران 3 ماه پس از درمان بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رزولوشن، سایز، موبیلیتی 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: **۱۴۰۰/۱۱/۳۰ ,19-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم محمدشریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3729 4005

آدرس ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۲, 2022-03-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۲, 2022-05-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با ریواروکسابان 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 ریواروکسابان 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 ابتلا 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 کنترااندیکاسیون های 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

تاییدیه 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 تایید

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.710

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 آنتی کواگولان ابتدایی، قرص های ریواروکسابان 15 میلی گرم ساخت شرکت ابوریحان هر 12 ساعت تا 21 روز و سپس 20 میلی گرم 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 آنتی کواگولان ابتدایی، قرص های وارفارین 5 میلیگرمی شرکت ابوریحان به صورت روزانه با هدف حفظ INR بین 2 و 3 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

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

+98 31 3668 0042

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

+98 31 3668 0048

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

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 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

+98 31 3668 0042

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0042

ایمیل

parsa.alinezhad85@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 31 3668 0042

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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

استفاده های 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 داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.

سایر توضیحات