

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

**بررسی اثر بخشی درمان با انواع مختلف آنتی کوآگولان در بیماران فیبریلاسیون
دهلیزی در پیگیری یکساله در جلوگیری از بروز استروک و عوارض خونریزی دهنده
مقایسه ی داروهای وارفارین ریوارکسابان و آپیکسابان**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی درمان با انواع مختلف آنتی کوآگولان در بیماران فیبریلاسیون دهلیزی در پیگیری یکساله در جلوگیری از بروز استروک و عوارض خونریزی دهنده شناسایی بهترین گزینه درمانی از میان آنتی کوآگولان های موجود برای پیشگیری از استروک و حوادث خونریزی دهنده در بیماران فیبریلاسیون دهلیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 198 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر بخشی یک ساله داروهای آنتی کوآگولانت (ریواروکسابان، آپیکسابان و وارفارین) در جلوگیری از سکتة مغزی و عوارض خونریزی دهنده بر روی بیماران فیبریلاسیون دهلیزی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز اجرا خواهد شد. اثر بخشی درمان با معاینات بالینی، آزمایشات انعقادی، میزان هموگلوبین و پلاکت سنجیده می شوند. این کارآزمایی بالینی دو سوکور اجرا به این صورت انجام می شود که در آن نه شرکت کنندگان و نه آنالیز کننده داده نمی دانند شرکت کنندگان تا پایان کارآزمایی بالینی کدام درمان یا مداخله را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای خروج از مطالعه: 1- بیماران با درمان آنتی کوآگولان خوراکی متعدد 2- مصرف دوزهای متعدد دارو 3- مصرف داروها با اندیکاسیون های غیر از پیشگیری استروک و خونریزی 4- از دست دادن فالوآپ قبل از یک سال 5- بیماران با بیماری شناخته شده مرتبط با مورتالیتی بالا مانند HF، کنسر و بیماری ربوی مزمن از مطالعه خارج می شوند معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن بالای 18 سال 2- تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی 3- رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه 4- مردان با اسکور ≥ 2 CHA2DS2-VASc یا زنان با اسکور CHA2DS2-VASc > 3

گروه های مداخله

1- دریافت کننده ریواروکسابان 2- دریافت کننده آپیکسابان 3- دریافت کننده وارفارین

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی مینور و ماژور؛ سکتة مغزی ایسکمیک؛ آمبولی سیستمیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220404054402N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا خادمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 8037

آدرس ایمیل

zahrakhademi157@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-09, ۱۴۰۱/۰۶/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان گلستان

آدرس خیابان

خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1400/11/12, 2022-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.174

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان با انواع مختلف آنتی کوآگولان در بیماران فیبریلاسیون دهلیزی در پیگیری یکساله در جلوگیری از بروز استروک و عوارض خونریزی دهنده مقایسه ی داروهای وارفارین ریوارکسابان و آپیکسابان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان با انواع مختلف آنتی کوآگولان در بیماران فیبریلاسیون دهلیزی در پیگیری یکساله در جلوگیری از بروز استروک و عوارض خونریزی دهنده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه مردان با اسکور ≥ 2 CHA2DS2-VASc یا زنان با اسکور > 3 CHA2DS2-VASc

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با درمان آنتی کوآگولان خوراکی متعدد مصرف دوزهای متعدد دارو مصرف داروها با اندیکاسیون های غیر از پیشگیری استروک و خونریزی از دست دادن فالوآپ قبل از یک سال بیماران با بیماری شناخته شده مرتبط با مورثالیتی بالا مانند نارسایی قلبی، سرطان و بیماری ریوی مزمن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 198

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی با بلوک های 3 تایی، در 3 گروه شامل گروه A (دریافت ریوارکسابان) ، گروه B (آپیکسابان) و گروه C (وارفارین) انجام خواهد شد. تعداد این بلوک ها با توجه به حجم نمونه، 66 (198 تقسیم بر 3) می باشد. تصادفی سازی بلوک ها در ابتدای مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود و در یک پاکت مهرالموم شده نگهداری می شوند. پس از تصویب طرح پژوهشی ، بلاک ها روزانه بر اساس مراجعات بیماران از طریق یک فرد که در مطالعه نمی باشد بیرون کشیده خواهد شد. بیماران بر اساس جایگشت بلوک داروهای مورد نظر را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد که در آن نه فرد آنالیز کننده داده و نه فردی که پیامدها را ارزیابی میکند نمی دانند که بیماران کدام نوع دارو را تا انتهای مطالعه دریافت می کنند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48.2

توصیف کد ICD-10

Chronic atrial fibrillation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مینور و مازور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا بعد از شش ماه بعد از دوازده ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، هموگلوبین، پلاکت و تست انعقادی

2

شرح متغیر پیامد

سکته مغزی ایسکمیک و آمبولی سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا بعد از شش ماه بعد از دوازده ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ربواروکسابان خوراکی با دوز 15 تا 20 میلی گرم یک بار روزانه به مدت 1 سال (شرکت آرنا حیات دانش)

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آپیکسابان خوراکی با دوز 2.5 تا 5 میلی گرم دوبار در روز به مدت 1 سال (شرکت آرنا حیات دانش)

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: وارفارین خوراکی با دوز 5 میلی گرم یک بار روزانه به مدت 1 سال (شرکت داروسازی دکتر عبیدی)

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

زهرا خادمی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

زهرا خادمی

آدرس خیابان

خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

4501 3320 61 98+

ایمیل

golestanjpspital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا خادمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

نام کامل فرد مسوول
زهرا خادمی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3477 3333 61 98+
ایمیل
zahrakhademi157@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

6135715794

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

zahrakhademi157@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا خادمی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

zahrakhademi157@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز