پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر داروی ریواروکسابان در مقایسه با وارفارین در جلوگیری از ترومبوز وریدهای عمقی در بیماران مبتلا به سندروم نفروتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر داروی ریواروکسابان در پیشگیری از ترومبوز وریدهای عمقی اندام تحتانی در بیماران مبتلا به سندرم نفروتیک بررسی تاثیر داروی ریواروکسابان در پیشگیری از ترومبوز وریدهای عمقی کلیه در بیماران مبتلا به سندرم نفروتیک

طراحی

در این تحقیق قرار است تعداد 20 بیمار که مورد جدید سندرم نفروتیک باشند ،انتخاب شوند که بیماران به دو گروه 10 نفره به صورت غیر انتخابی تقسیم می شوند. این موضوع به صورت کارآزمایی کنترل شده تصادفی دوسوباز طراحی گردیده است

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بیمارستان نمازی و فقیهی و درمانگاه مطهری شهر شیراز انتخاب میشوند .مطالعه دوسوباز است و کور سازی ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1.سندرم نفروتیک جدیدا تشخیص داده شده (آلبومین کمتر از 2.5 در بیمار مبتلا به MGN و آلبومین کمتر از 2 در سایر موارد سندرم نفروتیک) 2.سن بیمار بین 18 تا 60 سال 3.عدم وجود اختلالات انعقادی 4. نداشتن سرطان فعال 5.عدم بارداری 6.تحت درمان با آسپرین یا پلاویکس نباشد 7.موارد منع مصرف احتمالی ضد انعقاد را نداشته باشد 8. ریسک خونریزی بیمار بر اساس معیار HAS-BLED در ریسک پایین تا متوسط باشد 9. GFR بیشتر از 60

گروه‌های مداخله

در این تحقیق تعداد 20 بیمار که مورد جدید سندرم نفروتیک باشند به دو گروه 10 نفره به صورت غیر انتخابی تقسیم می شوند. یک گروه تحت پیشگیری با داروی ریواروکسابان با دوز 10 میلی گرم روزانه قرار می گیرند و گروهی دیگر تحت پیشگیری با وارفارین با محدوده (INR≤3≥2) قرار می گیرند (به عنوان گروه کنترل) این موضوع به صورت کارآزمایی کنترل شده تصادفی دوسوباز طراحی گردیده است

متغیرهای پیامد اصلی

1.پیشگیری از ترومبوز ورید های عمقی اندام تحتانی و کلیوی با داروی ریواروکسابان 2.ایجاد ترومبوز در وریدهای عمقی اندام تحتانی و کلیوی با داروی ریواروکسابان 3.پیشگیری از ترومبوز ورید های عمقی اندام تحتانی و کلیوی با داروی وارفارین 4.ایجاد ترومبوز در وریدهای عمقی اندام تحتانی و کلیوی با داروی وارفارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220422054617N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۱۹ ,10-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۱۹ ,10-07-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۹, 2022-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا رسولی اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 872 9856

آدرس ایمیل

arash.nik0000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ریواروکسابان در مقایسه با وارفارین در جلوگیری از ترومبوز وریدهای عمقی در بیماران مبتلا به سندروم نفروتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریواروکسابان در پیشگیری از ترومبوز وریدهای عمقی در سندرم نفروتیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندرم نفروتیک جدیدا تشخیص داده شده آلبومین کمتر از 2.5 در بیمار مبتلا به MGN آلبومین کمتر از 2 در سایر موارد سندرم نفروتیک سن بیمار بین 18 تا 60 سال ریسک خونریزی بیمار بر اساس معیار HAS-BLED در ریسک پایین تا متوسط باشد GFR بیشتر از 60

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات انعقادی بارداری سرطان فعال مصرف آسپرین مصرف پلاویکس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

.روش نمونه گیری در این مطالعه بلوک جایگشت تصادفی چهار تایی میباشد نحوه نمونه گیری به این صورت است که Aنماینده گروه Case(تحت پیشگیری با داروی ریواروکسابان)و Bنماینده گروه کنترل (تحت پیشگیری با داروی وارفارین)می‌باشد تعداد حالات مختلف شش حالت بدین صورت ABBA,BAAB,BBAA,AABB,ABAB,BABAمیباشد به هر یک از این حالت ها یک عدد تخصیص میدهیم با استفاده از جدول اعداد تصادفی،لیست بیست نفره (پنج بلوک چهارتایی)تولید میشود

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان تعلیم کوی فرهنگیان کوچه اول پلاک هشت

شهر

بهبهان

استان

خوزستان

کد پستی

6361983131

تاریخ تایید

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم نفروتیک

کد ICD-10

N04

توصیف کد ICD-10

Nephrotic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز ترومبوز ورید های عمقی بدنبال مصرف داروی ریواروکسابان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالرداپلر ورید های عمقی اندام تحتانی و عروق کلیوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل:تحت پیشگیری با وارفارین ده بیمار تحت پیشگیری با داروی وارفارین تحت عنوان گروه کنترل قرار میگیرند و در ابتدای مطالعه و هر سه ماه یکبار تازمانی که البومین کمتر از 2/5 است تحت سونوگرافی کالر داپلر وریدهای عمقی کلیوی و اندام تحتانی قرار میگیرند و در طول مدت پیشگیری INRباید در محدوده عدد 2تا 3 قرار گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله:تحت پیشگیری با داروی ریواروکسابان ده بیمار دیگر تحت پیشگیری با داروری ریوارکسابان روزانه 10 میلی گرم خوراکی قرار میگیرند و در ابتدا و هر سه ماه یکبار تحت سونوگرافی کالرداپلر وریدهای عمقی قرار میگیرند هر دو گروه تا زمانی که البومین کمتر از 2/5 داشته باشتند تحت پیشگیری با دارو وسونوگرافی قرار میگیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی و شهید فقیهی و درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول
مریم شفیعی
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
.....
تلفن
+98 916 872 9856
ایمیل
Arash.nik0000@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمار پور
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
.....
تلفن
+98 916 872 9856
فکس
ایمیل
Arash.nik0000@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم شفیعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
زند .بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
...
تلفن
+98 917 331 1849
ایمیل
Arash.nik0000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
میترا رسولی اصل
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان تعلیم کوی فرهنگیان کوچه اول پلاک 8
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
6361983131
تلفن
+98 61 5272 0315
ایمیل
Arash.nik0000@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
میترا رسولی اصل
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
خیابان تعلیم کوی فرهنگیان کوچه اول پلاک هشت
شهر

بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361983131
تلفن
+98 61 5272 0315
ایمیل
Arash.nik0000@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بالقوه پس از غیر شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی لازم نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Arash.nik0000@gmail.com´
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق پست الکترونیک
سایر توضیحات