

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

در این تحقیق قرار است تعداد 20 بیمار که مورد جدید سندروم 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 دوسویاز طراحی گردیده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

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

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سندروم نفروتیک جدیداً تشخیص داده شده (آلبومین کمتر از 2.5 در بیمار مبتلا به MGN و آلبومین کمتر از 2 در سایر موارد سندروم 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 سندروم 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  $(INR \leq 3 \geq 2)$  قرار می گیرند (به عنوان گروه کنترل) این موضوع به صورت کارآزمایی کنترل شده تصادفی دوسویاز طراحی گردیده است

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. پیشگیری از ترومبوز وریدهای 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 وریدهای 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: 10-07-2022, 1401/04/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2022, 1401/04/19

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2022, 1401/04/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا رسولی اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9856 872 916 98

آدرس ایمیل

arash.nik0000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, 1402/10/01

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندرم نفروتیک جدیداً 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 نمونه‌گیری در این مطالعه بلوک جایگشت تصادفی چهار تایی

میباشد نحوه نمونه‌گیری به این صورت است که A نماینده گروه

Case (تحت پیشگیری با داروی رپواروکسابان) و B نماینده گروه کنترل

(تحت پیشگیری با داروی وارفارین) می‌باشد تعداد حالات مختلف شش

حالت بدین صورت ABBA, BAAB, BBAA, AABB, ABAB, BABA

به هر یک از این حالت‌ها 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

1401/01/14, 2022-04-03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.010

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 بدنال مصرف داروی رپواروکسابان

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 آلبومین کمتر از 2/5 است تحت

سونوگرافی کالر داپلر وریدهای عمقی کلیوی و اندام تحتانی قرار

می‌گیرند و در طول مدت پیشگیری INR باید در محدوده عدد 2 تا 3 قرار

گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت پیشگیری با داروی رپواروکسابان ده بیمار دیگر تحت

پیشگیری با داروی رپواروکسابان 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 آلبومین کمتر از

2/5 داشته باشند تحت پیشگیری با دارو و سونوگرافی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی و شهید فقیهی و درمانگاه مطهری

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  
1849 331 917 98+  
ایمیل  
Arash.nik0000@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
0315 5272 61 98+  
ایمیل  
Arash.nik0000@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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

### 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  
9856 872 916 98+  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول

بهبهان

استان

خوزستان

کد پستی

6361983131

تلفن

0315 5272 61 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌ها 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**