

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر آسپرین با و بدون ریواروکسaban بر بیماری عروقی محیطی علامتدار اندام تحتانی بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آسپرین با و بدون ریواروکسaban بر بیماری عروقی محیطی علامتدار اندام تحتانی بیماران دیابتی در درمانگاه غدد بیمارستان لقمان حکیم در سال 1400.

طراحی

کارآزمایی بالینی کور نشده است، فاز 3، تصادفی شده طبق جدول اعداد تصادفی با دو گروه کنترل (آسپرین) و مداخله (آسپرین + ریواروکسaban) روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، به روش (randomize control trial) و (open label) می باشد. این کارآزمایی بالینی پس از تصویب طرح تحقیقاتی در درمانگاه غدد بیمارستان لقمان انجام خواهد شد. بیماران دیابتی نوع 2 که مبتلا به بیماری عروقی محیطی علامتدار اندام تحتانی می باشند، انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان لقمان (با $FBS \geq 126$ ، قند دو ساعته < 180 و هموگلوبین $a1c > 6.5$ درصد) که مبتلا به بیماری عروقی محیطی علامتدار اندام تحتانی (دارای لنگش، زخم اندام تحتانی و درد شبانه) می باشند، انتخاب می شوند. معیارهای خروج: بیماران دارای مصرف Clopidogrel، درمان ریواسکولاریزیشن، اختلال مفصلی و هموگلوبین $a1c$ بزرگتر و مساوی 7.5 درصد از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

2 گروه مصرف کننده آسپرین با و بدون ریواروکسaban

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علایم (لنگش، درد شبانه و بهبودی زخم) و بهبود ABI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220502054720N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۰۸, 30-10-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۰۸, 30-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۰۸, 2022-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0723 8827 21 98+

آدرس ایمیل

mer3de666@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آسپرین با و بدون ریواروکسaban بر بیماری عروقی محیطی علامتدار اندام تحتانی بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسپرین با و بدون ریواروکسaban بر بیماری عروقی محیطی علامتدار اندام تحتانی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی نوع 2 (با $FBS \geq 126$ ، قند دو ساعته < 180 و

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتی تیپ 2 که دچار عوارض عروق محیطی علامتدار اندام تحتانی شده اند.

کد ICD-10

E11.51

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic peripheral angiopathy without gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لنگش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 1 و 3 ماه بعد از مصرف آسپرین با و بدون ريواروکسابان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لنگش = معیار فانتون و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

درد شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 1 و 3 ماه بعد از مصرف آسپرین با و بدون ريواروکسابان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 1 و 3 ماه بعد از مصرف آسپرین با و بدون ريواروکسابان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مجری طرح

4

شرح متغیر پیامد

ABI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 1 و 3 ماه بعد از مصرف آسپرین با و بدون ريواروکسابان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

هموگلوبین $a1c > 6.5$ (درصد) مبتلا به بیماری عروق محیطی علامتدار اندام تحتانی (دارای لنگش، زخم اندام تحتانی و درد شبانه)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای مصرف Clopidogrel، درمان ريواسکولاریزیشن، اختلال مفصلی و هموگلوبین $a1c$ بزرگتر و مساوی 7.5 درصد

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده و برای هر فرد از بیماران با استفاده از سایت <https://www.randomizer.org> صورت خواهد گرفت که با استفاده از اعداد تصادفی به دست آمده که توسط نرم افزار استخراج میشود و بیماران به 2 گروه دریافت کننده A (آسپرین) و B (آسپرین + ريواروکسابان) تخصیص پیدا میکنند. به عبارتی به تعداد نمونه ها بر اساس سایت معرفی شده اعداد تصادفی استخراج میکنیم به گونه ای که اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B در نظر گرفته می شود و به ترتیب بیماران بر اساس اینکه عدد فرد و یا زوج دریافت کرده اند به گروه مربوطه اختصاص داده می شوند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن-جنب بیمارستان طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1399/02/26, 2022-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.089

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل 30 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد که دچار بیماری عروقی محیطی اندام های تحتانی شده اند می باشد. بیماران این گروه اسپرین (80 میلی گرم روزانه) و ریتروکسایان (2/5 میلی گرم هر دوازده ساعت) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه شامل 30 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد که دچار بیماری عروقی محیطی اندام های تحتانی شده اند می باشد. بیماران این گروه فقط اسپرین (80 میلی گرم روزانه) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

محدثه عباسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

5182 5102 21 98+

فکس

6130 5541 21 98+

ایمیل

Lcrdc@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محدثه عباسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

5182 5102 21 98+

ایمیل

mer3de666@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محدثه عباسی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران گیشا خیابان علیایی غربی پلاک 67 واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1447774415

تلفن

0723 8827 21 98+

فکس

ایمیل

mer3de666@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محدثه عباسی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تهران گیشا خیابان علیایی غربی پلاک 67 واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1447774415
تلفن
0723 8827 21 98+
فکس
ایمیل
mer3de666@yahoo.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

داخلی
آدرس خیابان
تهران گیشا خیابان علیایی غربی پلاک 67 واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1447774415
تلفن
0723 8827 21 98+
فکس
ایمیل
mer3de666@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محدثه عباسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان