پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی و ایمنی داروی اپیکسابان با داروی وارفارین در بیماران مبتلا به ترومبوز بطن چپ ایجاد شده به دنبال انفارکتوس حاد میوکارد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کاهش خطر خونریزی در بیماران و ارائه راهکارهای جدیدتر و موثرتر به پزشکان در مدیریت طیف های مختلف بیماران انفارکتوس میوکارد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 104 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان دکتر حشمت رشت انجام خواهد شد. این مطالعه دو سو کور خواهد بود و در آن شرکت کنندگان و ارزیابی کننده پیامدها کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کلیه بیمارانی که طی دو هفته بعد از انفارکتوس میوکارد حاد دچار ترومبوز بطن چپ شوند، به شرطی که کنتراندیکاسیون مصرف آنتی کواگولانت ها را نداشته باشند. عدم ورود: سابقه خونریزی فعال، سابقه اختلالات انعقادی، کنتراندیکاسیون اپیکسابان یا وارفارین (مثل بیماران مبتلا به ESRD))، حساسیت دارویی به اپیکسابان یا وارفارین، تنگی میترال متوسط تا شدید، ابتلا به دریچه مکانیکال، GFR کمتر از 25، INR آنها در محدوده کنترل- نرمال یعنی 2 الی 3 نباشد، مصرف دارویی که با اپیکسابان تداخل داشته باشد (مانند داروی آمیودارون، داروهای ضدقارچ، داروهای ضد ایدز و ....)

گروه‌های مداخله

شامل 52 نفر از بیماران مبتلا به ترومبوز بطن چپ ایجاد شده به دنبال انفارکتوس میوکارد که برای آنان داروی اپیکسابان تجویز خواهد شد. بدین صورت که بیماران این گروه داروی اپیکسابان 5 میلی گرمی را به صورت دو عدد در روز مصرف خواهند نمود. چنانچه بیماری دو شرط از سه شرط: وزن کمتر از 60 کیلوگرم، سن بیشتر از 80 سال، و کراتنین بالای 5/1 را داشته باشد، به جای اپیکسابان 5 میلی گرمی، دوز 5/2 میلی گرمی را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش ترومبوز و خونریزی در بیماران مبتلا به ترومبوز بطن چپ ایجاد شده به دنبال انفارکتوس میوکارد حاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220809055645N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۲۲ ,13-08-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۲۲ ,13-08-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۲, 2022-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهاروند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3361 8177

آدرس ایمیل

dr.baharcardio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی داروی اپیکسابان با داروی وارفارین در بیماران مبتلا به ترومبوز بطن چپ ایجاد شده به دنبال انفارکتوس حاد

میوکارد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی اپیکسابان در مقایسه با وارفارین در بیماران مبتلا به ترومبوز بطن چپ ایجاد شده به دنبال انفارکتوس حاد میوکارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که طی دو هفته بعد از انفارکتوس میوکارد حاد دچار ترومبوز بطن چپ شوند، به شرطی که کنتراندیکاسیون مصرف آنتی کواگولانت ها را نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه خونریزی فعال سابقه اختلالات انعقادی کنتراندیکاسیون اپیکسابان یا وارفارین (مثل بیماران مبتلا به ESRD) حساسیت دارویی به اپیکسابان یا وارفارین تنگی میترال متوسط تا شدید ابتلا به دریچه مکانیکال GFR کمتر از 25 INR آنها در محدوده کنترل- نرمال یعنی 2 الی 3 نباشد. مصرف دارویی که با اپیکسابان تداخل داشته باشد (مانند داروی آمیلوداورون، داروهای ضدقارچ، داروهای ضد ایدز و ....)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه نمونه گیری و تصادفی سازی این مطالعه کارآزمایی بالینی به روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده یا stratified blocked randomization خواهد بود. به این صورت که هر فرد با استفاده از بلوکهای 4 تایی تصادفی به نسبت 1:1 به طور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار گرفت. در این روش به هر گروه یکی از حروف A یا B اختصاص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی در این مطالعه، داروهای مورد نظر یعنی اپیکسابان و وارفارین با بودجه طرح خریداری خواهد شد. سپس به قوطی های یکسان از لحاظ شکل و رنگ منتقل خواهند شد. روی قوطی ها هیچ نام و نشانی از داروها نخواهد بود. و تنها با A و B کد گذاری خواهند شد. برای حفظ خاصیت دارو ها، آنها را درون قوطی های تاریک (شیشه ای نباشد) و به دور از نور قرار خواهیم داد. پزشک تجویز کننده داروهای انتی کواگولانت، تخصیص دهنده دارو در این طرح خواهد بود که به صورت تصادفی به بیماران قوطی A و یا B را تخصیص خواهد داد. لازم به ذکر است که پزشک تخصیص دهنده دارو در این مطالعه کور نیست. هیچ از یک بیماران طرح نیز متوجه نخواهند شد که تحت درمان با چه آنتی کواگولانتی هستند و در نتیجه افراد تحت مطالعه کور خواهند بود. علاوه بر این، پزشک ارزیابی کننده پیامدها که همان بررسی کننده تغییر سایز و از بین رفتن ترومبوز بطن چپ است، در این مطالعه اطلاعی از این موضوع ندارد که کدام بیمار چه دارویی را دریافت کرده است و در کدام گروه قرار دارد. آزمایشات بیمار را نیز همین پزشک بررسی خواهند کرد. بنابراین فلوشیپ اکوکاردیوگرافی همکار طرح در این مطالعه با انجام اکوکاردیوگرافی به ارزیابی پیامدهای مصرف آنتی کواگولانت های تجویزی خواهد پرداخت و ایشان نیز اطلاعی از اینکه بیمار تحت درمان با چه دارویی بوده است، ندارد. لذا همکار ارزیابی کننده این مطالعه نیز کور خواهد بود. در نتیجه، این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

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 گیلان

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تاریخ تایید

2022-07-13, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز بطن چپ ایجاد شده به دنبال انفارکتوس حاد میوکارد

کد ICD-10

I23.6

توصیف کد ICD-10

Thrombosis of atrium, auricular appendage, and ventricle as current complications following acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش ترومبوز و خونریزی در بیماران مبتلا به ترومبوز بطن چپ ایجاد شده به دنبال انفارکتوس میوکارد حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بر طرف شدن ترومبوز و یا تغییر سایز و organized شدن آن در فالو آپ سه ماهه، کاهش استروک و سایر حوادث ترومبوامبولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 52 نفر از بیماران مبتلا به ترومبوز بطن چپ ایجاد شده به دنبال انفارکتوس میوکارد خواهند بود که با رضایت شخصي و پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. برای شرکت کنندگان در گروه مداخله داروی اپیکسابان تجویز خواهد شد. بدین صورت که بیماران این گروه داروی اپیکسابان 5 میلی گرمی را به صورت دو عدد در روز، از زمانی که ترومبوز بطن چپ رویت شود تا انتهای مطالعه یعنی تا سه ماه بعد از شروع مداخله مصرف خواهند نمود. چنانچه بیماری دو شرط از سه شرط: وزن کمتر از 60 کیلوگرم، سن بیشتر از 80 سال، و کراتنین بالای 5/1 را داشته باشد، به جای اپیکسابان 5 میلی گرمی، دوز 5/2 میلی گرمی را دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 52 نفر از بیماران مبتلا به ترومبوز بطن چپ ایجاد شده به دنبال انفارکتوس میوکارد خواهند بود که با رضایت شخصي و پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. برای شرکت کنندگان در گروه کنترل داروی وارفارین تجویز خواهد شد. بدین صورت که از بیماران گروه کنترل خواسته خواهد شد تا داروی وارفارین 5 میلی گرمی را به صورت یک عدد در روز مصرف نمایند. در گروه کنترل (گروه مصرف کننده وارفارین) بیماران به محض تشخیص ترومبوز بطن چپ تحت درمان ترکیبی و همزمان هپارین با وزن مولکولی پایین (LMWH) و وارفارین به مدت حداقل 5 روز قرار می گیرند. هر زمانی که INR بیمار حداقل به مدت 3 روز، در محدوده درمانی (2 الی 3) قرار گیرد، LMWH قطع و وارفارین به تنهایی ادامه پیدا خواهد کرد. لازم به ذکر است که تنظیم دوز وارفارین در در گروه دریافت کننده وارفارین، بر اساس میزان INR بیماران است و این در محدوده بودن INR باید در تمام طول مطالعه حفظ شود. بنابراین در هر مرحله از مطالعه که INR بیمار از محدوده نرمال 2 الی 3 خارج شود، از مطالعه خارج خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهاروند

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

+98 13 3361 8177

فکس

+98 13 3366 8718

ایمیل

dr.baharcardio@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

+98 13 3361 8177

فکس

+98 13 3366 8718

ایمیل

dr.baharcardio@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهاروند

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
فکس
+98 13 3366 8718
ایمیل
dr.baharcardio@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهاروندا‌س
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
فکس
+98 13 3366 8718
ایمیل
dr.baharcardio@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهاروند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939555887
تلفن
+98 13 3361 8177
فکس
+98 13 3366 8718
ایمیل
dr.baharcardio@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیماران محرمانه و تنها در اختیار محققین طرح قرار خواهد گرفت.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد