

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر داروهای ضد انعقاد خوراکی (ریواروکسابان و آپیکسابان) و تزریقی (هپارین و انوکسپارین) در جلوگیری از خونریزی در بیماران تحت جراحی های ژنیکولوژیک انکولوژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر داروهای آنتی کواگولان خوراکی (ریواروکسابان و آپیکسابان) و تزریقی (هپارین و انوکسپارین) در بیماران تحت جراحی های ژنیکولوژیک انکولوژیک

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی بدون کورسازی، با دو گروه موازی، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی 80 بیمار می باشد که به دو گروه ۴۰ نفره دریافت کننده داروی ضد انعقاد خوراکی و تزریقی بر روی بیماران انجام می شود. نحوه تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی بدون کورسازی، با دو گروه موازی، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی 80 بیمار می باشد که به دو گروه ۴۰ نفره دریافت کننده داروی ضد انعقاد خوراکی و تزریقی بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر شهر تهران انجام می شود. نحوه تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 70 سال کسب رضایت آگاهانه داشتن عارضه سرطان معیارهای خروج: نارسایی کبدی و کلیوی (فیلتراسیون گلوبمرولی کلیه کمتر از 30) ترومبوز ورید عمقی و ارتروزیس بعد پیوند در حال حاضر یا اخیراً سابقه خونریزی گوارشی حاملگی و شیردهی مصرف داروهای ضد انعقادی

گروه های مداخله

همه بیماران قبل از عمل و در حین بستری در بیمارستان از داروهای ضد انعقاد تزریقی (هپارین و انوکسپارین) تحت درمان قرار می گیرند. بعد از ترخیص از بیمارستان، بیماران به دو گروه 40 نفره (گروه دریافت کننده ضد انعقاد خوراکی آپیکسابان و ریواروکسابان = 40 نفر با دوز 2/5 میلیگرم 2 بار در روز بعد از عمل جراحی و گروه دریافت کننده ضد انعقاد تزریقی = 40 نفر با دوز 5 هزار واحد یک بار در روز بعد از عمل جراحی) به طور تصادفی تقسیم می شوند و در طی 28 روز از دو پروتکل درمانی دارویی تعریف شده استفاده می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی در اندامها، اختلال در سبیل اندامها، تنگی نفس، درد در اندامها، تورم در اندام و درد در قفسه سینه، زمان مصرف دارو و نتیجه سونوگرافی داپلر اندامها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220211053991N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2023, 1402/03/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2023, 1402/03/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2023, 1402/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امینه عرب خزائل مهابادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7711 8432

آدرس ایمیل

amym.940225@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-09, 1402/03/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-10, 1402/06/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای ضد انعقاد خوراکی (ریواروکسابان و آپیکسابان) و تزریقی (هپارین و انوکسپارین) در جلوگیری از خونریزی در بیماران تحت جراحی های ژنیکولوژیک انکولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای ریواروکسابان و آپیکسابان با هپارین و انوکسپارین در بیماران تحت جراحی ژنیکولوژیک انکولوژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال کسب رضایت آگاهانه داشتن عارضه سرطان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کبدی عارضه ترومبوز وریدی عمقی سابقه خونریزی گوارشی

حاملگی مصرف دیگر داروهای ضد انعقادی شیردهی عارضه

اریتروریزس بعد عمل کلیوی (فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30)

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بیماران مراجعه کننده به طور تصادفی و رندوم به دو گروه دریافت

کننده داروی ضدانعقاد خوراکی و تزریقی تقسیم بندی می شوند. برای

تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. اعداد فرد

برای گروه دریافت کننده داروی ضد انعقاد خوراکی و اعداد زوج برای

داروی تزریقی.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 2021-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.190

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطانهای زنان از جمله: اندومتر، تخمدان، سرویکس، وولوا

کد ICD-10

C55

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of uterus, part unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

سایز اندام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

4

شرح متغیر پیامد

زمان مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

7901 6646 21 98+
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

قبل و بعد جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
نتیجه سونوگرافی داپلر
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
تورم اندام
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده قرص های ضد انعقاد خوراکی
اپیکسابان و ریواروکسابان با دوز 2/5 میلیگرم بار در روز بعد از عمل
جراحی، به مدت 28 روز، ساخته شده توسط شرکت داروسازی
ابوریحان ایران.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده داروی های تزریقی ضد انعقاد
(هپارین و انوکسپارین)، با دوز 5 هزار واحد یک بار در روز بعد از عمل
جراحی، به مدت 28 روز، ساخته شده توسط شرکت داروسازی
ابوریحان ایران.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر تهران
نام کامل فرد مسوول
امینه عرب
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2504 8670 21 98+
ایمیل
keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
امینه عرب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2504 8670 21 98+
ایمیل
amym.940225@gmail.com

زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
amym.940225@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 طبق پروتکل اخلاقی کار محرمانه می باشد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها نتایج حاصل از مقاله با حفظ محرمانه بودن اطلاعات بیماران منتشر می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با حفظ استفاده درمانی از نتایج این مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد راهنمای پایان نامه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به استاد راهنما keyvani.h@iums.ac.ir
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امینه عرب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
00921886702503
ایمیل
amym.940225@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امینه عرب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها