

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

اثر اپیکسابان با دوز کم در درمان موارد علامت دار انسداد شریان رادیال به دنبال آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر اپیکسابان با دوز کم در درمان موارد علامت دار انسداد شریان رادیال

طراحی

در این مطالعه تعداد 30 بیمار (15 فرد در گروه مورد مطالعه و 15 فرد در گروه شاهد) از بین افرادی که به دنبال آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال را با استفاده از امواج داپلر با پروپ عروقی مورد بررسی قرار داده و افرادی که انسداد شریان رادیال در آنها تایید شده و معیارهای لازم را بر اساس بررسی مجری طرح، جهت ورود به مطالعه دارا باشند، بعد از اخذ رضایت آگاهانه و کتبی، وارد مطالعه می گردند. گروه شاهد درمانی دریافت نکرد. تقسیم بیماران به دو گروه، به صورت تصادفی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت RCT Pilot بوده و در سال ۱۴۰۱-۱۴۰۲ در بیمارستان مرکز قلب شهید چمران، اصفهان، ایران انجام می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افرادی هستند که تحت آنژیوگرافی شریان رادیال قرار گرفته و به دنبال آن دچار علامت مرتبط با گرفتگی شریان رادیال (نظیر درد و لمس نشدن نبض رادیال) شده اند که در بررسی با امواج داپلر انسداد تایید شود. کلیه سونوگرافی ها توسط یک رادیولوژیست انجام می گیرد. نیاز به دوز درمانی آنتی کواگولان، مصرف آنتی کواگولان های دیگر، علائم شدید انسداد عروق که نیاز به مداخله سریع جهت بازپایی کانال شریانی دارد، کنترااندیکاسیون مصرف اپیکسابان که شامل حساسیت شدید دارویی، خونریزی فعال بالینی و پاتولوژیک مثل گوارشی و مغزی، اختلال هموستاز و نارسایی پیشرفته کلیوی به عنوان معیار عدم ورود در نظر گرفته شدند

گروه های مداخله

بیماران در گروه مورد مطالعه، تحت درمان با اپیکسابان (2.5 میلی گرم هر 12 ساعت، از راه خوراکی، ساخت یک کارخانه) به مدت ۳۰ روز قرار داده و بعد از پایان دوره درمان مجدداً بازپایی شریان را با امواج داپلر مورد بررسی قرار می دهیم. برای افراد در طول مطالعه، بعد از هفته دوم، با تماس تلفنی، مصرف داروی آنها پیگیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

انسداد شریان رادیال

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221013056161N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صیفی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1716 3629 31 98+

آدرس ایمیل

amirmed1393@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر اپیکسابان با دوز کم در درمان موارد علامت دار انسداد شریان رادیال به دنبال آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر آپیکسابان با دوز کم در درمان موارد علامت دار انسداد شریان رادیال به دنبال آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که تحت آنژیوگرافی شریان رادیال قرار گرفته اند علامت مرتبط با گرفتگی شریان رادیال (نظیر درد و لمس نشدن نبض رادیال) تایید انسداد با سونوگرافی داپلر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار نیاز به دوز درمانی آنتی کواگولان مصرف آنتی کواگولان های دیگر علائم شدید انسداد عروق که نیاز به مداخله سریع جهت بازبایی کانال شریانی دارد کنتراستندیکاسیون مصرف آپیکسابان که شامل حساسیت شدید دارویی خونریزی فعال بالینی و پاتولوژیک مثل گوارشی و مغزی اختلال هموستاز و نارسایی پیشرفته کلیوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تعداد 30 بیمار (15 فرد در گروه مورد مطالعه و 15 فرد در گروه شاهد) از بین افرادی که به دنبال آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال دچار علائمی مثل درد و تورم و بی حسی شده اند را با استفاده از امواج داپلر با پروپ عروقی مورد بررسی قرار داده و افرادی که انسداد شریان رادیال در آنها تایید شده و معیارهای لازم را بر اساس بررسی مجری طرح، جهت ورود به مطالعه دارا باشند، بعد از اخذ رضایت آگاهانه و کتبی، وارد مطالعه می گردند. بدین صورت که از طریق اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و به ترتیب تصادفی شدن، اعداد داخل پاکت های غیر شفاف که به ترتیب شماره گذاری شده ی شوند، قرار داده می شود. عدد داخل پاکت در صورت زوج بودن در گروه مورد مطالعه و در صورت فرد بودن در گروه شاهد وارد می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم - خیابان سلمان فارسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388997

تاریخ تایید

2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.338

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد شریان رادیال به دنبال آنژیوگرافی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بسته بودن شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیارهای ورود افرادی هستند که تحت آنژیوگرافی شریان رادیال قرار گرفته و به دنبال آن دچار علامت مرتبط با گرفتگی شریان رادیال (نظیر درد و لمس نشدن نبض رادیال) شده اند که در بررسی با امواج داپلر انسداد تایید شود. کلیه سونوگرافی ها توسط یک رادیولوژیست انجام می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مورد مطالعه، تحت درمان با آپیکسابان (2.5 میلی گرم هر 12 ساعت، از راه خوراکی، ساخت کارخانه عبیدی) به مدت 28 روز قرار داده و بعد از پایان دوره درمان مجدداً بازبایی شریان را با امواج داپلر مورد بررسی قرار می دهیم. برای افراد در طول مطالعه، بعد از هفته دوم، با تماس تلفنی، مصرف داروی آنها پیگیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیماران با گرفتگی شریان رادیال بعد از آنژیوگرافی بود که به عنوان گروه کنترل انتخاب شدند و هیچ درمان ضد لخته ای دریافت نکردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین امیرپور

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، خیابان سلمان فارسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388997

تلفن

2678 107 913 98+

ایمیل

AfshinAmirpour.Ras@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، خیابان سلمان فارسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388997

تلفن

8039 3792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین امیرپور

موقعیت شغلی

هئیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، خیابان سلمان فارسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388997

تلفن

1406 3261 31 98+

ایمیل

AfshinAmirpour.Ras@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین امیرپور

موقعیت شغلی

هئیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، خیابان سلمان فارسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388997

تلفن

1406 3261 31 98+

ایمیل

AfshinAmirpour.Ras@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین امیرپور

موقعیت شغلی

هئیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، خیابان سلمان فارسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388997

تلفن

1406 3261 31 98+

ایمیل

AfshinAmirpour.Ras@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج".

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای کل مستندات مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از تایید توسط محقق به فاصله یک ماه

سایر توضیحات