

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر آپیکسابان و انوکسپارین در پیشگیری از ترومبوآمبولی عروقی پس از عمل جراحی در زنان تحت جراحی با سرطان های زنان

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر آپیکسابان و انوکسپارین در پیشگیری از ترومبولیسم عروقی پس از عمل جراحی در زنان تحت جراحی با کانسره های ژنیکولوژیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، تصادفی شده بر روی 200 بیمار انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 200 نفر از بیماران با تشخیص سرطان ژنیکولوژیک که تحت عمل جراحی لاپاراتومی در مجتمع بیمارستانی امام خمینی قرار می گیرند، انجام می شود. این مطالعه یک سوکور انجام می شود، فرد ارزیابی کننده پیامد مطالعه گروه بیمار را نمی داند.

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

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص کانسر ژنیکولوژیک که تحت عمل جراحی لاپاراتومی قرار می گیرند. معیارهای عدم ورود: بیماران با استفاده طولانی مدت از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، اختلالات انعقادی یا خونریزی دهنده، بیماری شدید کلیوی یا کبدی، بیماریهای درجه ای قلبی، مصرف داروهای ترومبوژنیک، مهارکننده های انتخابی جذب مجدد سروتونین یا مهارکننده های جذب مجدد سروتونین-نوراپی نفرین سابقه ای ابتلا به ترومبوآمبولی وریدی.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، ۱۲ ساعت قبل از عمل جراحی انوکسپارین (0.5 mg/kg) به صورت زیرجلدی تزریق خواهد شد، سپس به مدت ۲۸ روز 2.5 میلی گرم آپیکسابان دو بار در روز به صورت خوراکی، تجویز خواهد شد. در گروه کنترل، ۱۲ ساعت قبل از عمل جراحی انوکسپارین (0.5 mg/kg) به صورت زیرجلدی تزریق خواهد شد، سپس به مدت ۲۸ روز انوکسپارین (0.5 mg/kg) روزانه به صورت زیرجلدی تجویز خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز خونریزی ماژور/بروز یا خونریزی غیر ماژور با اهمیت کلینیکی تا 30 روز اول بعد از جراحی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141231020504N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۳, 03-05-2023

آخرین بروز رسانی: 03-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۲/۱۳, 2023-05-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرزو اسماعیل زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3283 7788 21 98+

##### آدرس ایمیل

dr.a.esmailzadeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آپیکسابان و انوکسپارین در پیشگیری از ترومبوآمبولی عروقی پس از عمل جراحی در زنان تحت جراحی با سرطان های زنان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آپیکسابان و انوکسپارین در پیشگیری از ترومبوآمبولی عروقی

بیماران با تشخیص سرطان ژنیکولوژیک (سرطان های تخمدان، رحم، دهانه رحم یا ولو) که تحت عمل جراحی لاپاراتومی قرار می گیرند.

استفاده طولانی مدت از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی بیماران با اختلالات انعقادی یا خونریزی دهنده، بیماری شدید کلیوی یا کبدی، بیمارهای دریچه ای قلبی مصرف داروهای ترومبوژنیک، مهارکننده های انتخابی جذب مجدد سروتونین یا مهارکننده های جذب مجدد سروتونین- نوراپی نفرین سابقه ی ابتلا به ترومبوآمبولی وریدی

از سن 18 ساله تا سن 89 ساله

مونث

3

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

روش تصادفی سازی بلوک: بیماران با استفاده از بلوکهای تصادفی چهارتایی در دو گروه دریافت کننده درمان آپیکسابان و درمان انوکسپارین به نسبت ۱:۱ قرار خواهند گرفت. علاوه بر این، مداخلات A (آپیکسابان) یا B (انوکسپارین) با قرعه کشی تعیین می شود.

یک سوپه کور

این مطالعه یک سوکور انجام می شود، فرد ارزیابی کننده پیامد مطالعه گروه بیمار را نمی داند.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

بلوار کشاورز خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تهران

تهران

1598718311

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ترومبوآمبولی وریدی

کد ICD-10

I82

توصیف کد ICD-10

Other venous embolism and thrombosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی مازور

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار، 30 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی غیر مازور با اهمیت کلینیکی (نیاز به مداخله پیدا کنند)

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار، 30 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، ۱۲ ساعت قبل از عمل جراحی

0.5 mg/kg انوکسپارین (ایران هورمون، ایران) به صورت زیرجلدی

تزریق خواهد شد، سپس به مدت 28 روز 2.5 میلی گرم آپیکسابان

(اکسیر، ایران) دو بار در روز به صورت خوراکی، تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، ۱۲ ساعت قبل از عمل جراحی 0.5

mg/kg انوکسپارین (ایران هورمون، ایران) به صورت زیرجلدی تزریق

خواهد شد. سپس به مدت ۲۸ روز 0.5 mg/kg انوکسپارین روزانه به

صورت زیر جلدی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آرزو اسماعیل زاده

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2755 6119 21 98+

ایمیل

dr.a.esmailzadeh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

3689 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

آرزو اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان قدس، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

dr.a.esmailzadeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرزو اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان قدس، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

dr.a.esmailzadeh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرزو اسماعیل زاده

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

خیابان قدس، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1461884513

**تلفن**

3283 7788 21 98+

**فکس**

3196 7788 21 98+

**ایمیل**

dr.a.esmailzadeh@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محدودیتی ندارد

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

است

داده‌ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر اسماعیل زاده می‌باشد

و هر گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.

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

دکتر اسماعیل زاده از طریق ایمیل

(dr.a.esmailzadeh@gmail.com)

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

هر گونه درخواست داده باید به صورت کتبی و همراه با نگارش

پروپوزال دارای کد اخلاق زیر نظر خانم دکتر اسماعیل زاده انجام گیرد.

**سایر توضیحات**