

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه اثر آپیکسابان و انوکسپارین در پیشگیری از ترومبوآمبولی عروقی پس از عمل جراحی در بیماران مبتلا به کانسره‌های کولورکتال و ژنیکولوژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آپیکسابان و انوکسپارین در پیشگیری از ترومبوآمبولی عروقی پس از عمل جراحی در بیماران مبتلا به کانسره‌های کولورکتال و ژنیکولوژیک

طراحی

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص سرطان های ژنیکولوژیک یا کانسره‌های کولورکتال که تحت عمل جراحی لاپاراتومی قرار می گیرند. معیارهای عدم ورود: بیماران با مصرف بیش از یک سال داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، ابتلا به سایر انواع سرطان ها، سابقه ابتلا به ترومبوآمبولی، اختلالات انعقادی یا خونریزی دهنده، بیماری شدید کلیوی یا کبدی، مصرف داروهای ترومبوژنیک و بارداری یا شیردهی.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای هر دو گروه مورد مطالعه، هپارین (5000 واحد، زیرپوستی) 30 دقیقه قبل از برش پوست تزریق می شود. 18 تا 24 ساعت بعد از پایان عمل، 0.5 mg/kg انوکسپارین به صورت زیرجلدی تزریق می شود و تا زمان ترخیص تجویز آن روزانه ادامه می یابد. پس از ترخیص به مدت 28 در گروه مداخله روز 2.5 میلی گرم آپیکسابان دو بار در روز به صورت خوراکی، تجویز خواهد شد و در گروه کنترل 0.5 mg/kg انوکسپارین روزانه به صورت زیر جلدی تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، تصادفی شده بر روی 160 بیمار انجام می شود.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه 160 نفر از بیماران با تشخیص سرطان کولورکتال و ژنیکولوژیک که تحت عمل جراحی لاپاراتومی در بیمارستان بقیه الله قرار می گیرند، انجام می شود. این مطالعه یک سوکور انجام می شود، فرد ارزیابی کننده پیامد مطالعه گروه بیمار را نمی داند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز خونریزی مازوربروز یا خونریزی غیر مازور با اهمیت کلینیکی تا 90 روز اول بعد از جراحی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230419057967N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 09-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 09-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 2023-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریما تاکیزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0768 477 912 98+

آدرس ایمیل

farimatakizad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱, 2024-06-21

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 بیماران مبتلا به کانسره‌های کولورکتال و ژنیکولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آپیکسابان و انوکسپارین در پیشگیری از ترومبوآمبولی عروقی پس از جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (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

رخداد خونریزی مازور شامل همتوم و خونریزی داخل لگن یا شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار، 30، 60 و 90 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی و یافته های پاراکلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار، 30، 60 و 90 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی و یافته های پاراکلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 5000 واحد هپارین (کاسپین تامین، ایران) 30 دقیقه قبل از برش پوست به صورت زیرجلدی تزریق می شود. 18 تا 24 ساعت بعد از پایان عمل، 0.5 mg/kg انوکسپارین (ایران هورمون، ایران) به صورت زیرجلدی تزریق می شود و تا زمان ترخیص تجویز آن روزانه ادامه می یابد. پس از ترخیص 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: 5000 واحد هپارین (کاسپین تامین، ایران) 30 دقیقه قبل از برش پوست به صورت زیرجلدی تزریق می شود. 18 تا 24 ساعت بعد از پایان عمل، 0.5 mg/kg انوکسپارین (ایران هورمون، ایران) به صورت زیرجلدی تزریق می شود و تا زمان ترخیص تجویز آن روزانه ادامه می یابد. پس از ترخیص مدت ۲۸ روز 0.5 mg/kg انوکسپارین روزانه به صورت زیر جلدی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص سرطان های ژنیکولوژیک یا کانسره های کولورکتال که تحت عمل جراحی لاپاراتومی قرار می گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده بیش از یک سال از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی ابتلا به سایر انواع سرطان ها سابقه ابتلا به ترومبوآمبولی بیماری شدید کلیوی یا کبدی اختلالات انعقادی یا خونریزی دهنده مصرف داروهای ترومبوژنیک بارداری یا شیر دهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 89 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوکور انجام می شود، فرد ارزیابی کننده پیامد مطالعه

گروه بیمار را نمی داند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تائید

1402/07/08, 2023-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.064

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

فریما تاکیزاد

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0436 8805 21 98+

ایمیل

farimatakizad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابری، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله.

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

7457 8126 21 98+

ایمیل

msaberi@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

فریما تاکیزاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0436 8805 21 98+

فکس

ایمیل

farimatakizad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

فریما تاکیزاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0436 8805 21 98+

فکس

ایمیل

farimatakizad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

فریما تاکیزاد

موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
0436 8805 21 98+
فکس
ایمیل
farimatakizad@yahoo.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 جزییات 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 تاکیزاد می‌باشد و هر
گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر تاکیزاد از طریق ایمیل (farimatakizad@yahoo.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 تاکیزاد انجام گیرد.
سایر توضیحات