

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر داروی ضد انعقادی ریواروکسابان 10 میلی گرم در میزان باز ماندن اولیه کاتر های کافدار تونل دار در بیماران دیالیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- مقایسه میزان ترومبوز کاتر های کافدار تونل دار دیالیز در گروه دریافت کننده ی ریواروکسابان و گروه کنترل 2- مقایسه متوسط طول مدت بازماندن کاتر های کافدار تونل دار دیالیز در گروه دریافت کننده ی ریواروکسابان و گروه کنترل

#### طراحی

بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان ولایت مشهد که کاندید تعبیه کاتر کافدار تونل دار برای همودیالیز هستند به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 50 بیمار از بین بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی عروق بیمارستان ولایت مشهد جهت تعبیه کاتر کافدار تونل دار دیالیز در طی سال 1403 به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار میگیرند. تحلیلگر از گروههای مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

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

تمامی بیماران ESRD که کاندید تعبیه کاتر کافدار تونل دار برای دیالیز هستند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بلافاصله بعد از تعبیه کاتر کافدار ریواروکسابان 10 میلی گرم به بیمار داده میشود. در گروه کنترل بعد از تعبیه کاتر کافدار دیالیز مطابق پروتکل استاندارد هیچگونه دارویی به بیمار داده نمیشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز ترومبوز اینترالومینال در ماه های اول، سوم و ششم پس از تعبیه کاتر. میزان باز بودن کاتر در ماه های اول، سوم و ششم پس از تعبیه کاتر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211026052874N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2025, 1403/10/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-01-2025, 1403/10/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-01-2025, 1403/10/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جمال جلیلی شهری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3804 7201

##### آدرس ایمیل

jalilisj@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-08-2024, 1403/08/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2025, 1403/11/21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ضد انعقادی ریواروکسابان 10 میلی گرم در میزان باز ماندن اولیه کاتر های کافدار تونل دار در بیماران دیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریواروکسابان 10 میلی گرم در میزان باز ماندن اولیه کاتر های کافدار تونل دار

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نارسایی مزمن کلیوی که کاندید تعبیه کاتر کافدار تونل دار

بعنوان اکسس دائم دیالیز هستند

9177890001

تاریخ تایید

2020-09-22, 1399/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.110

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود اختلال انعقادی دو طیف وزنی (کمتر از 50 کیلوگرم و بیشتر از 150 کیلوگرم) دریافت داروی ضد انعقاد به دلیل دیگری مثل DVT قلبی و فیبرینولیتیک و یا درجه مصنوعی قلبی ضایعه بدخیم درمان نشده سیستم عصبی مرکزی CNS ضایعه فعال یا بدخیمی فعال در سیستم GI و GV شمارش پلاکتی کمتر از 70000

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند که توالی غیرقابل پیش‌بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 8 تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) بلوک‌های 8 تایی از حروف A و B بر اساس حجم نمونه به صورت تصادفی تولید می‌شود. ترتیب قرارگیری حروف A و B در هر بلوک از بلوک اول تا آخرین بلوک به عنوان توالی تصادفی سازی در نظر گرفته می‌شود. تولید این بلوک‌ها و توالی تصادفی آنها تماماً توسط این سایت انجام گرفته و محقق از نحوه توالی آنها اطلاعی ندارد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

تحلیلگر از گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

بیماران به دو گروه مورد پژوهش و گروه شاهد تقسیم میشوند.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

بلوار شهید کاوه بیمارستان ولایت طبقه چهارم دفتر گروه جراحی

عروق

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

**شرح**

اختلال عملکرد کاتتر کافدار تونل دار دیالیز

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

ترومبوز کاتتر کافدار تونل دار دیالیز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه و سه ماه و شش ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان باز بودن کاتتر در ماه‌های اول، سوم، ششم پس از تعبیه کاتتر و موارد اختلال کارکرد کاتتر ناشی از ترومبوز اینترالومینال در هر دو گروه مداخله و کنترل

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به بیماران دیالیزی دارای کاتتر کافدار تونل دار روزانه یک عدد قرص ربواروکسایبان 10 میلی‌گرم داده می‌شود. بیماران در فواصل یک، سه و شش ماه پیگیری شده و تعداد موارد اختلال کارکرد کاتتر ناشی از ترومبوز ثبت می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بعد از تعبیه کاتتر کافدار دیالیز مطابق فرآیند روتین درمانی جاری، هیچ دارویی به بیمار داده نمی‌شود. بیماران در فواصل یک، سه و شش ماه پیگیری شده و تعداد موارد اختلال کارکرد کاتتر ناشی از ترومبوز ثبت می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولایت

**نام کامل فرد مسوول**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جمال جلیلی شهری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید کاوه، بیمارستان ولایت  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177890001  
تلفن  
9500 3842 51 98+  
ایمیل  
Jalilisj@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
جمال جلیلی شهری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عروق  
آدرس خیابان  
بلوار شهید کاوه، بیمارستان ولایت  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177890001  
تلفن  
2137 3872 51 98+  
ایمیل  
Jalilisj@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
جمال جلیلی شهری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

دکتر جمال جلیلی شهری  
آدرس خیابان  
بلوار شهید کاوه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177890001  
تلفن  
2147 3872 51 98+  
فکس  
2139 3872 51 98+  
ایمیل  
Jalilisj@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://velayat.mums.ac.ir>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید غیور مبرهن  
آدرس خیابان  
بلوار شهید کاوه، بیمارستان ولایت  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177890001  
تلفن  
2137 3872 51 98+  
فکس  
2139 3872 51 98+  
ایمیل  
Jalilisj@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[/https://velayat.mums.ac.ir](https://velayat.mums.ac.ir)

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عروق  
آدرس خیابان  
بلوار شهید کاوه، بیمارستان ولایت  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177890001  
تلفن  
2137 3872 51 98+  
ایمیل  
Jalilisj@mums.ac.ir