پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
- مقایسه میزان ترومبوز کاتتر های کافدار تونل دار دیالیز در گروه دریافت کننده ي ریواروکسابان و گروه کنترل 2- مقایسه متوسط طول مدت بازماندن کاتترهاي کافدار تونل دار دیالیز در گروه دریافت کننده ي ریواروکسابان و گروه کنترل

طراحی
بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان ولایت مشهد که کاندید تعبیه کاتتر 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 کاتتر کافدار تونل دار دیالیز در طی سال 1403 به صورت تصادفی در دوگروه 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 کاتتر کافدار تونل دار برای دیالیز هستند.

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

متغیرهای پیامد اصلی
بروز ترومبوز اینترالومینال در ماه هاي اول، سوم و ششم پس از تعبیه کاتتر. میزان باز بودن کاتتر در ماه هاي اول، سوم و ششم پس از تعبیه کاتتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211026052874N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-11, ۱۴۰۳/۱۰/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-11, ۱۴۰۳/۱۰/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-11, ۱۴۰۳/۱۰/۲۲

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
2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
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 کاتتر های کافدار تونل دار در بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ریواروکسابان 10 میلی گرم در میزان باز ماندن اولیه کاتتر 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 کاتتر کافدار تونل دار بعنوان اکسس دائم دیالیز هستند

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 فیبریلاسیون دهلیزی و یا دریچه مصنوعی قلبی ضایعه بدخیم درمان نشده سیستم عصبی مرکزیCNS 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 می یابند که توالی غیرقابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 8 تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com بلوک های 8 تایی از حروف A و B بر اساس حجم نمونه به صورت تصادفی تولید می شود. ترتیب قرارگیری حروف A و B در هر بلوک از بلوک اول تا آخرین بلوک به عنوان توالی تصادفی سازی در نظر گرفته می شود. تولید این بلوک ها و توالی تصادفی آنها تماما توسط این سایت انجام گرفته و محقق از نحوه توالی آنها اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
تحلیلگر از گروه های 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
9177890001
تاریخ تایید
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.110

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 هردو 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 ریواروکسابان 10 میلی گرم داده می شود. بیماران در فواصل یک، سه و شش ماه پیگیری شده و تعداد موارد اختلال کارکرد کاتتر ناشی از ترومبوز ثبت می شود.
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 نمی شود. بیماران در فواصل یک، سه و شش ماه پیگیری شده و تعداد موارد اختلال کارکرد کاتتر ناشی از ترومبوز ثبت می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول

دکتر جمال جلیلی شهری
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177890001
تلفن
+98 51 3872 2147
فکس
+98 51 3872 2139
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
+98 51 3872 2137
فکس
+98 51 3872 2139
ایمیل
Jalilisj@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
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 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
+98 51 3842 9500
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
+98 51 3872 2137
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

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

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