

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی مقایسه ای کارایی و ایمنی ریوارکسیبان و انوکسابان زیر جلدی در پیشگیری از وقوع وقایع ترومبوآمبولیک وریدی پس از اعمال جراحی وسیله گذاری ستون فقرات

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ای کارایی و ایمنی ریوارکسیبان و انوکسابان زیر جلدی در پیشگیری از وقوع وقایع ترومبوآمبولیک وریدی پس از اعمال جراحی وسیله گذاری ستون فقرات

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت عمل جراحی ستون فقرات که در طول مطالعه به بیمارستان امام رضا تبریز مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که فرد ارزیابی کننده درمان و تحلیلگر داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

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

معیار ورود: بیماران که تحت عمل جراحی ستون فقرات قرار گرفته اند و سابقه ترومبوآمبولی وریدی قبلی نداشته اند. معیار خروج: عدم رضایت بیمار، وجود اختلال انعقادی، افراد دارای بیماری های زمینه ای از جمله فشار خون، دیابت و یوکی استخوانی شدید، بیماران با نارسایی کلیه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: افرادی که داروی ریوارکسیبان خوراکی (شرکت ابوریحان) با دوز ۱۰ میلی گرم بعد از جراحی دو بار در روز به مدت یک هفته دریافت میکنند. گروه مداخله 2: افرادی که داروی انوکسپارین زیرجلدی (شرکت تهران شیمی) با دوز ۴۰ میلی گرم روزانه به مدت یک هفته بعد از جراحی دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تورم، درد، اختلاف سایز اندام ها

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120527009878N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 22-07-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 22-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 2023-07-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیروز صالح پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0830 3334 41 98+

##### آدرس ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کارایی و ایمنی ریوارکسیبان و انوکسابان زیر جلدی در پیشگیری از وقوع وقایع ترومبوآمبولیک وریدی پس از اعمال جراحی وسیله گذاری ستون فقرات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی ریوارکسیبان و انوکسابان در پیشگیری از وقوع وقایع ترومبوآمبولیک وریدی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت عمل جراحی ستون فقرات قرار گرفته اند و سابقه ترومبومبولی وریدی قبلی نداشته اند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم رضایت بیمار بیمارانی با اختلال انعقادی افراد دارای بیماری های زمینه ای از جمله فشار خون، دیابت و پوکی استخوانی شدید بیماران با نارسایی کلیه

استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5159115705  
تاریخ تایید  
۱۴۰۱/۱۰/۱۹, 2023-01-09  
کد کمیته اخلاق  
IR.TBZMED.REC.1401.917

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
فیوژن ستون فقرات  
کد ICD-10  
M99.3  
توصیف کد ICD-10  
Osseous stenosis of neural canal

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تورم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از عمل روزانه به مدت 10 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

### 2

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از عمل روزانه تا 10 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

### 3

شرح متغیر پیامد  
اختلاف سایز اندام ها  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از عمل روزانه تا 10 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: افرادی که داروی رپواروکسبابان خوراکی (شرکت ابوریحان) با دوز ۱۰ میلی گرم بعد از جراحی دو بار در روز به مدت یک هفته دریافت میکنند.  
طبقه بندی

سن  
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی (بدون جایگزینی) انجام شد. در این روش A نمایانگر فردیست که رپوارکسبابان را دریافت میکند و B نماینده فردی است که در گروه انوکسبابان زیر جلدی قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ به جایگشت های BAAB, BBAA, ABBA, ABAB, AABBB و BABA دسته بندی شدند و با انتخاب تصادفی از پاکت جایگشت ها بیماران دسته بندی شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تخصیص تصادفی قبل از شروع مطالعه به وسیله نامه ی مهر و موم شده پنهان و فرد ارزیابی کننده و آنالیز کننده آماری نسبت به این فرایند کور خواهند بود. افراد در زمان مراجعه، طبق حروف A و B موجود در پاکت نامه به ترتیب در گروه انوکسبابان زیر جلدی و رپوارکسبابان قرار خواهند گرفت، درمانگر با توجه به حرف داخل پاکت نامه درمان مورد نظر را در غیاب ارزیابی کنندگان انجام خواهد داد. به منظور پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکتهای مات قرار داده خواهند شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز /ساختمان مرکزی

شماره 2 / طبقه سوم

## شهر

تبریز

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: افرادی که داروی انوکسپارین زیرجلدی (شرکت تهران شیمی) با دوز ۴۰ میلی گرم روزانه به مدت یک هفته بعد از جراحی دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش نوروسرجری بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی مشکینی

**آدرس خیابان**

تبریز - خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا - بخش جراحی مغز و اعصاب

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614756

**تلفن**

5094 3334 41 98+

**ایمیل**

meshkinia@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

https://imamreza.tbzmed.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ابوالقاسم جویبان

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165665931

**تلفن**

7310 3335 41 98+

**ایمیل**

research-vice@tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرهاد میرزایی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

جراحی مغز و اعصاب

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی مغز و اعصاب

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614756

**تلفن**

0830 3334 41 98+

**ایمیل**

golzar.farhad@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی مشکینی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

جراحی مغز و اعصاب

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی مغز و اعصاب

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614756

تلفن

0830 1334 41 98+

ایمیل

meshkinia@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی سلامی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا - بخش

جراحی مغز و اعصاب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

salamia871@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها که نشانگر پیامد نهایی هستند  
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

داده های این مطالعه 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

جهت الگو برداری و راهنمایی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تقاضاکننده از طریق ایمیل اطلاعات مربوط به درخواست خود را ارائه  
می دهد. حداکثر تا دو هفته پس از درخواست، در صورت پذیرش آن،

مستندات یا فایل های داده برای او ارسال خواهد شد..  
سایر توضیحات