پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی و عوارض داروی ریواروکسابان در کودکان دچار ترومبوز ناشی از کاتتر ورید مرکزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی و عوارض داروی ریواروکسابان در کودکان دچار ترومبوز ناشی از کاتتر ورید مرکزی
طراحی
کارآزمایی بالینی غیرتصادفی بدون گروه کنترل فاز 1-2 بر روی 20 بیمار که از فروردین 1403 تا فروردین 1404 وارد مطالعه می شوند و حداقل یک ماه پیگیری می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در بخش مراقبت های ویژه کودکان در بیمارستان مرکز طبی کودکان شهر تهران، بیمار حداقل 5 تا 9 روز باید تحت درمان با هپارین یا انوکساپارین قرار گرفته باشد. سپس داروی ریواروکسابان با دوز (براساس جدول) تجویز می شود و به مدت 30 روز ادامه داده می شود. در پایان 30 روز یک سونوگرافی داپلر کمپرشن مجدد انجام می شود. کورسازی انجام نمی شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل کودکان 2 تا 18 سال با CVC-VTE تشخیص داده شده توسط کمپرشن سونوگرافی داپلر که حداقل 5 روز تحت درمان با هپارین یا انوکساپارین قرار گرفته باشند. شرایط عدم ورود شامل سن زیر 2 سال، داشتن خونریزی فعال، ابتلا به بیماری زمینه ای می باشد.
گروه‌های مداخله
کودکان بیمار 2 تا 18 ساله با ترومبوز واضح همراه با کاتتر ورید مرکزی که توسط سونوگرافی داپلر کمپرسیو تایید شده است به صورت زیر تحت درمان قرار خواهند گرفت: بیمار حداقل 5 تا 9 روز باید تحت درمان با هپارین یا انوکساپارین قرار گرفته باشد. سپس داروی ریواروکسابان با دوز (براساس جدول) تجویز می شود و به مدت 30 روز ادامه داده می شود. در پایان 30 روز یک سونوگرافی داپلر کمپرشن مجدد انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
اثربخشی و عوارض دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Rivaroxaban trial
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231021059793N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1402/12/09, 2024-02-28**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **1402/12/09, 2024-02-28**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/12/09, 2024-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آزاده کیومرثی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8857 9492
آدرس ایمیل
akiumarsi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1403/01/01, 2024-03-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1404/01/01, 2025-03-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و عوارض داروی ریواروکسابان در کودکان دچار ترومبوز ناشی از کاتتر ورید مرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ریواروکسابان در لخته شدن خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 2 تا 18 سال مبتلا به ترومبوز ناشی از کاتتر توسط سونوگرافی

داپلر حداقل 5 روز انوکساپارین یا هپارین دریافت کرده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی حاد فعال سابقه حساسیت شدید (آنافیلاکسی) به ریواروکسابان مصرف همزمان سایر داروهای مختل کننده هموستاز شامل آسپیرین، مهارگرهای پلاکتی، NSAID، فیبرینولیتیک ها، SSRI و SNRI بیمار Acutely ill دچار یکی از شرایط افزایش دهنده ریسک خونریزی شامل: برونشکتازی، کاویتاسیون ریوی، هموراژی ریوی، کنسر فعال و سابقه پیوند سلول بنیادی در 3 ماه اخیر ، اولسر گوارشی فعال یا سابقه خونریزی گوارشی در سه ماه اخیر، بیماری کبدی همراه با کواگولوپاتی بیمار نیازمند بیهوشی اسپاینال یا LP کلرانس کراتینین کمتر از 30 ml/min تعداد پلاکت کمتر از 75 × 109 دارای کاتتر دیالیز، دارای دریچه قلب مصنوعی همودینامیک غیرپایدار

سن
از سن **2 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14676783815

تاریخ تایید
2023-09-17, ۱۴۰۲/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.CHMC.REC.1402.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترومبوز

کد ICD-10
I82

توصیف کد ICD-10
Other venous embolism and thrombosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز ترومبوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر داروی ریواروکسابان 30 روز پس از شروع تجویز دارو با تکرار سونوگرافی داپلر سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکرار سونوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کودکان دچار ترومبوز ناشی از کاتتر که پس از 5 روز مصرف انوکساپارین به مدت یک ماه تحت درمان با ریواروکسابان قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول
آزاده کیومرثی

آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1467683815

تلفن
+98 21 6147 0000

ایمیل
Akiumarsi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467683815
تلفن
+98 21 6147 0000
ایمیل
vcr@sina.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
آزاده کیومرثی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467683815
تلفن
+98 21 4761 0000
ایمیل
akiumarsi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده کیومرثی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1467683815
تلفن
+98 21 8857 9492
ایمیل
akiumarsi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده کیومرثی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467683815
تلفن
+98 21 8857 9492
ایمیل
akiumarsi@sina.tums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
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 ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرطی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آزاده کیومرثی، بیمارستان مرکز طبی کودکان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
akiumarsi@sina.tums.ac.ir
سایر توضیحات