

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی غیرتصادفی بدون گروه کنترل فاز 2-1 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 انوکسپارین قرار گرفته باشد. سپس داروی ریواروکسaban 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 انوکسپارین قرار گرفته باشند. شرایط عدم ورود شامل سن زیر 2 سال، داشتن خونریزی فعال، ابتلا به بیماری زمینه ای می باشد.

گروه های 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 انوکسپارین قرار گرفته باشد. سپس داروی ریواروکسaban 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: ۱۴۰۲/۱۲/۰۹, 28-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹

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

20-03-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض داروی ریواروکسaban در کودکان دچار

ترومبوز ناشی از کاتتر ورید مرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریواروکسaban 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 انوکسپارین یا هپارین دریافت کرده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 خونریزی حاد فعال سابقه حساسیت شدید (آنافیلاکسی) به
 رپواروکسپان مصرف همزمان سایر داروهای مختل کننده هموستاز
 شامل آسپیرین، مهارگرهای پلاکتی، NSAID، فیبرینولیتیک ها، SSRI و
 SNRI بیمار ایا Acutely از شرایط افزایش دهنده ریسک
 خونریزی شامل: برونشکتازی، کاویتاسیون ربوی، هموراژی ربوی،
 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 کواگولوباتی بیمار نیازمند بیهوشی اسپینال یا LP کلرانس کراتینین
 کمتر از 30 ml/min تعداد پلاکت کمتر از 75 × 109 دارای کانتیر
 دیالیز، دارای دریچه قلب مصنوعی همودینامیک غیرپایدار

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1402/06/26, 2023-09-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1402.109

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 اندازه گیری

اثر داروی رپواروکسپان 30 روز پس از شروع تجویز دارو با تکرار

سونوگرافی داپلر سنجیده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

تکرار سونوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان دچار ترومبوز ناشی از کانتیر که پس از 5 روز

مصرف انوکسپارین به مدت یک ماه تحت درمان با رپواروکسپان 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

0000 6147 21 98+

ایمیل

Akiumarsi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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
9492 8857 21 98+
ایمیل
akiumarsi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
9492 8857 21 98+
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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467683815
تلفن
0000 6147 21 98+
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
0000 4761 21 98+
ایمیل
akiumarsi@sina.tums.ac.ir

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 جزئیات 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 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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