

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیرات انتی کواگون خوراکی و تزریقی در پیشگیری از حوادث ترومبوآمبولیک در بیماران مبتلا به سرطان های ژنیکولوژی که تحت جراحی قرار گرفته اند

۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 2023-11-08

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیرات انتی کواگون خوراکی و تزریقی در پیشگیری از حوادث ترومبوآمبولیک در بیماران مبتلا به سرطان های ژنیکولوژی که تحت جراحی قرار گرفته اند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنانی انجام میشود که سابقه عمل های جراحی به دنبال سرطان های ژنیکولوژیک داشته و کاندید دریافت انتی کواگون خوراکی یا تزریقی هستند. این مطالعه در سال ۱۴۰۲ در بیمارستان الزهرا و بیمارستان بهشتی شهر اصفهان انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی زنانی انجام میشود که سابقه عمل های جراحی به دنبال سرطان های ژنیکولوژیک داشته و کاندید دریافت انتی کواگون خوراکی یا تزریقی هستند. افرادی که سابقه حوادث ترومبوآمبولیک هستند وارد مطالعه نخواهند شد

گروه های مداخله

مداخله انجام شده در این مطالعه تجویز داروی انتی کواگون خوراکی (اپیکسابان) در یک گروه و تجویز انتی کواگون تزریقی (انوکسپارین) در گروه دیگر میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا عنائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0206 3833 71 98+

آدرس ایمیل

mjp_368@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات انتی کواگون خوراکی و تزریقی در پیشگیری از حوادث ترومبوآمبولیک در بیماران مبتلا به سرطان های ژنیکولوژی که تحت جراحی قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

انتی کواگون خوراکی و تزریقی در پیشگیری از حوادث ترومبوآمبولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که به علت سرطان های ژنیکولوژیک تحت عمل جراحی قرار

گرفته اند کاندید دریافت انتی کواگون خوراکی یا تزریقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231026059867N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 08-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 08-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه سابقه حوادث ترومبوآمبولیک دارند
سن از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت مونث

فاز مطالعه 2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به ساده و با کمک جدول اعداد تصادفی انجام شده. به تعداد جمعیت شرکت کنندگان در مطالعه یک توالی اعداد تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی ایجاد شده و هر عدد به ترتیب داخل یک پاکت الومینیومی قرار گرفته و پشت پاکت‌ها بر طبق روند توالی شماره گذاری میشوند. به ترتیب ورود افراد به داخل مطالعه به ترتیب یک پاکت باز شده و عدد توالی داخل آن مشخص میشود که در صورتی که عدد زوج باشد فرد در گروه دوم و در صورتی که عدد فرد باشد در گروه اول قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1402/03/02, 2023-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز
کد ICD-10
I82.4

توصیف کد ICD-10

Acute embolism and thrombosis of deep veins of lower extremity

2

شرح

آمبولی ریوی

کد ICD-10

I26

توصیف کد ICD-10

Pulmonary embolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ و ۶ و ۱۲ هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

آمبولی ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ و ۶ و ۱۲ هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت انتی کواگولان خوراکی فرص ایپکسابان ساخته شده در شرکت دارو سازی اکسیر ۲.۵ میلیگرم دو بار در روز به مدت

۳ ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت انتی کواگولان زیرجلدی امپول انوکسپارین ساخته شده در شرکت دارو سازی اکتورکو ۴۰ میلیگرم یکبار در روز

به مدت ۳ ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عنایی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
mjp_368@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عنایی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
Isfahan

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
زهرا عنایی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
mjp_368@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا عنایی
آدرس خیابان
خیابان بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
mjp_368@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
mjp_368@yahoo.com

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
mjp_368@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عنایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان