

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر داروی ضد انعقادی ریواروکسابان 2.5 mg روزانه در میزان ترومبوز رگ مصنوعی در بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان ترومبوز رگ مصنوعی دیالیز در گروه دریافت کننده ریواروکسابان و گروه کنترل مقایسه متوسط طول مدت باز ماندن رگ مصنوعی دیالیز در گروه دریافت کننده ریواروکسابان و گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی سه سوبه کور تصادفی شده ساده بروی ۷۸ بیمار برای تصادفی سازی از سایت Randomization.com استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی دیالیزی مراجعه کننده به بخش جراحی عروق بیمارستان ولایت که تحت تعبیه رگ مصنوعی برای دیالیز قرار میگیرند بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: 1- وابستگی به همودیالیز یا نیاز به همودیالیز در آینده نزدیک 2- تعبیه رگ مصنوعی جدید برای دیالیز معیارهای خروج از مطالعه: 1- خونریزی مازور اخیر (در 6 ماه اخیر) که بدین گونه تعریف شده باشد: خونریزی محتاج ترانسفوزیون خونریزی در یک محل پر خطر (خلف صفاق یا داخل جمجمه) خونریزی ای که باعث کاهش حجم بدن یا بستری در بیمارستان شده باشد یا خونریزی ای که باعث افت Hg بیشتر از 2 gr/dl شده باشد. 2- عدم توانایی در خوردن داروی خوراکی 3- مصرف داروی ضد انعقاد بعلت دیگر 4- بقای عمر کمتر از دو ماه یا انتظار بهبود یافتن نارسایی کلیوی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بعد از تعبیه رگ مصنوعی دیالیز به بیمار روزانه 2.5 mg ریواروکسابان به مدت شش ماه داده میشود. در گروه کنترل بعد از تعبیه رگ مصنوعی دیالیز به بیمار هیچ داروی ضد انعقادی یا ضد پلاکتی داده نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ترومبوز رگ مصنوعی در ماههای یک و سه و شش بعد از تعبیه رگ مصنوعی دیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231108059994N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی زنگویی اول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9272 814 938 98+

آدرس ایمیل

zangoueia4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-03-01, ۱۴۰۲/۱۲/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ضد انعقادی ریواروکسابان 2.5 mg روزانه در میزان ترومبوز رگ مصنوعی در بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ضد انعقادی ریواروکسابان 2.5 mg روزانه در میزان ترومبوز رگ مصنوعی در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی به همودیالیز یا نیاز به همودیالیز در آینده نزدیک تعبیه رگ مصنوعی جدید برای دیالیز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی مازور اخیر (در 6 ماه اخیر) که بدین گونه تعریف شده باشد: خونریزی محتاج ترانسفوزیون خونریزی در یک محل پر خطر (خلف صفاق یا داخل جمجمه) خونریزی ای که باعث کاهش حجم بدن یا بستری در بیمارستان شده باشد یا خونریزی ای که باعث افت Hg بیشتر از 2 gr/dl شده باشد. عدم توانایی در خوردن داروی خوراکی مصرف داروی ضد انعقاد بعث دیگر بقای عمر کمتر از دو ماه یا انتظار بهبود یافتن نارسایی کلیوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

حجم نمونه تحقق یافته: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده روش پاکت به این صورت است که پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت RandoMaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت‌ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می‌شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش پاکت به این صورت است که پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت RandoMaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت‌ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می‌شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می‌شود.

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 علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار شهید کلاتری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913131

تاریخ تایید

15-06-2023, 1402/03/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز رگ مصنوعی در بیماران دیالیزی

کد ICD-10

T82.867A

توصیف کد ICD-10

Thrombosis of cardiac prosthetic devices, implants and grafts, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترومبوز رگ مصنوعی در ماه‌های یک و سه و شش بعد از تعبیه رگ مصنوعی دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و سه و ۶ ماه بعد از تعبیه رگ مصنوعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز ترومبوز در رگ مصنوعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بعد از تعبیه رگ مصنوعی دیالیز به بیمار روزانه 2.5 mg ربوآروکسآبان

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح عروق
آدرس خیابان
بیمارستان ولایت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
051387240
ایمیل
ZangoueiA4001@mums.ac.ir

بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
علی زنگوئی
آدرس خیابان
شهید فکوری بیمارستان ولایت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177890001
تلفن
2140 3872 51 98+
ایمیل
aliila9071@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جمال جلیلی شهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح عروق
آدرس خیابان
بیمارستان ولایت مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
051387240
ایمیل
ZangoueiA4001@mums.ac.ir

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقیدی
آدرس خیابان
بلوار شهید کلانتری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913131
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ZangoueiA4001@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی زنگوئی اول
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان ولایت
شهر
مشهد

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
جمال جلیلی شهری

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
051387240
ایمیل

ZangoueiA4001@mums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)