

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر ریواروکسaban در بیماران مبتلا به بیماری عروق محیطی اندام تحتانی که تحت جراحی بازگشایی مجدد عروق اندوواسکولار رواسکولاریزاسیون قرار گرفتند برای جلوگیری از عوارض جانبی عمده اندام و قلب و عروق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ریواروکسaban در بیماران مبتلا به بیماری عروق محیطی اندام تحتانی که تحت جراحی بازگشایی مجدد عروق اندوواسکولار رواسکولاریزاسیون قرار گرفتند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده: فاز 4 بر روی 122 بیمار با پیگیری 6 ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله دارویی در بیماران علامت دار عروق محیطی اندام تحتانی مراجعه کننده به بیمارستان امام اهواز که تحت جراحی بازگشایی مجدد عروق اندوواسکولار رواسکولاریزاسیون قرار گرفتند انجام خواهد شد و مدت زمان مطالعه 6 ماه خواهد بود. بیماران یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله برای ویزیت پیگیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به بیماری عروق محیطی اندام تحتانی که تحت جراحی بازگشایی مجدد عروق اندوواسکولار رواسکولاریزاسیون قرار گرفتند؛ سن بالای 50 سال .. بیمارانی که نیاز بالینی برای ضد انعقاد سیستمیک دارند وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

دو گروه مداخله و کنترل دارو دریافت خواهند داشت. بیماران گروه مداخله 2.5 میلی گرم قرص ریواروکسaban دو بار در روز به علاوه آسپرین یک بار در روز به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد و گروه کنترل 2.5 میلی گرم قرص پلاویکس دو بار در روز به علاوه آسپرین یک بار در روز به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت زخم، حفظ اندام، لنگش و درد

آخرین بروز رسانی: 26-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان آزمون

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3985 3292 61 98+

آدرس ایمیل

dr.arman.azmoon2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ریواروکسaban در بیماران مبتلا به بیماری عروق محیطی اندام تحتانی که تحت جراحی بازگشایی مجدد عروق اندوواسکولار رواسکولاریزاسیون قرار گرفتند برای جلوگیری از عوارض جانبی عمده اندام و قلب و عروق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریواروکسaban در بیماری عروق محیطی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231117060086N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری عروق محیطی اندام تحتانی که تحت جراحی بازگشایی مجدد عروق اندوواسکولار رواسکولاریزاسیون فرار گرفتند سن بالای 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز بالینی برای ضد انعقاد سیستمیک

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجاد توالی تصادفی ساده از تصادفی سازی تحت وب

(www.graphpad.com) دوگروهی و برای پنهان سازی تخصیص

تصادفی، روش پاکت نامه های بسته با توالی تصادفی (SNOSE)

استفاده خواهد شد، تعدادی پاکت نامه، تهیه و هر یک از توالی های

تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارت ها

داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری میشوند. به

منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها

شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت روی پاکت های

نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ها قرار می گیرد در

زمان شروع ثبت نام شرکتکنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت

کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب

باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سوپه کور خواهد بود و محقق از نوع داروی مصرفی آگاهی

نخواهد داشت ولی به بیماران اطلاع داده می شود. برای مخفی سازی

داروها داخل یک پاکت مات سر بسته پشت سرهم شماره گذاری شده

گذاشته خواهد شد. آماده کردن پاکت ها توسط فرد غیر درگیر در

پژوهش انجام خواهد شد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

Ahvaz

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

2022-04-19, 1401/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق محیطی اندام تحتانی

کد ICD-10

I73.9

توصیف کد ICD-10

Peripheral vascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت درد و لنگش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از شروع دارو برای

ویزیت پیگیری می شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت سکنه قلبی، سکنه مغزی ایسکمیک، مرگ قلبی عروقی،

ایسکمی حاد اندام و قطع اندام با علت عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

برای ویزیت پیگیری می شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 2.5 میلی گرم قرص ربوآروکسaban با برند

(Axabin، ایران هورمون، ایران) دو بار در روز به علاوه 100 میلی

گرم قرص آسپرین (آ.اس. آ، لقمان فارما، ایران) یک بار در روز به

مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 2.5 میلی گرم قرص پلاویکس با برند (کلویدوگرل، کوپل دارو، ایران) دو بار در روز به علاوه 100 میلی گرم قرص آسپرین (آ.اس. آ، لقمان فارما، ایران) یک بار در روز به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام اهواز
نام کامل فرد مسوول
 آرمان آزمون
آدرس خیابان
 آزادگان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6193673111
تلفن
 7534 3222 61 98+
ایمیل

dr.arman.azmoon2020@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 سید مسعود موسوی
آدرس خیابان
 خیابان آزادگان، کوچه اهوازیان، بیمارستان امام اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6193673111
تلفن
 7534 3222 61 98+
ایمیل

musavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 آرمان آزمون
موقعیت شغلی
 متخصص جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان آزادگان، کوچه اهوازیان، بیمارستان امام اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715794
تلفن
 3985 3292 61 98+
ایمیل

dr.arman.azmoon2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 آرمان آزمون
موقعیت شغلی
 متخصص جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان آزادگان، کوچه اهوازیان، بیمارستان امام اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715794
تلفن
 3985 3292 61 98+
ایمیل

dr.arman.azmoon2020@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آرمان آزمون

موقعیت شغلی

متخصص جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، کوچه اهوازیان، بیمارستان امام اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3985 3292 61 98+

ایمیل

dr.arman.azmoon2020@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌ها را می‌توان پس از شناس کردن بیماران به اشتراک گذاشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی پس از انتشار نتایج آغاز خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ مانعی برای دسترسی وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر آرمان آزمون Email:dr.arman.azmoon2020@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کنندگان می‌توانند با ارسال ایمیل به پژوهشگر و دریافت پاسخ طی یک هفته از نتایج نهایی مطلع شوند.

سایر توضیحات