پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه 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 جراحي 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 مي شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله وکنترل دارو دریافت خواهند داشت. بیماران گروه مداخله 2.5 میلی گرم قرص ریواروکسابان دو بار در روز به علاوه آسپرین یک بار در روز به مدت 6 ماه درافت 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231117060086N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۵ ,2023-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان آزمون

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3292 3985

آدرس ایمیل

dr.arman.azmoon2020@gmail.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

۱۴۰۳/۰۵/۰۱ ,2024-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریواروکسابان در بیماری عروق محیطی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

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 جراحي بازگشایی مجدد عروق اندوواسکولار رواسکولاریزاسیون قرار 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، تعدادي پاكت نامه، تهيه و هر يك از تـوالي هـاي تصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت مـيشـود و كــارت هــا داخــل پاكــت هــاي نامــه بــه ترتيــب جاي گذاري مـيشـوند. بـه منظـور حفـظ تـوالي تصادفي نيز، بر روي سـطح خـارجي پاكـتهـا شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت روی پاكت هاي نامه چسبانده شـده و بـه ترتيب در داخل جعبه ها قرار مي گيرد در زمان شروع ثبت نـام شـركتكننـدگان، براسـاس ترتيـب ورود شـركت كننـدگان واجـد شرايط به مطالعه، يكـي از پاكـت هـاي نامـه بـه ترتيـب بـاز شـده و گـروه تخصـيص يافتـه آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطاله یک سویه 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 سربسته 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

تاییدیه 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 تایید

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

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 سکته قلبی ، سکته 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 ریواروکسابان 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران 2.5 میلی گرم قرص پلاویکس با برند (کلوپیدوگرل، کوبل 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

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
+98 61 3222 7534
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
+98 61 3222 7534
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
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 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
+98 61 3292 3985
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
+98 61 3292 3985
ایمیل
dr.arman.azmoon2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 61 3292 3985

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده ها را می توان پس از ناشناس 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

در خواست کنندگان می توانند با ارسال ایمیل به پژوهشگر و دریافت پاسخ طی یک هفته از نتایج نهایی مطلع شوند.

سایر توضیحات