پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه عوارض احتمالی داروی ریواروکسابان با داروی وارفارین در بیماران با سابقه عمل جراحی تعویض دریچه ششی یا عمل جراحی فونتان.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

استفاده از داروی ریواروکسابان در مقایسه با وارفارین عوارض احتمالی کمتری دارد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی با روش تصادفی سازی در یکی از گروه ها و یک سویه کور و فاز۴ بر روی ۷۵ بیمار و برای تصادفی سازی از روش بلوکی با پاکت مهر و موم شده انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارنی که تعویض دریچه ششی انجام دادند گروه کنترل گروه دریافت کننده وارفارین، درمان به مدت 3-6 ماه و با کنترل INR انجام می شود. در گروه مداخله دریافت کننده داروی ریواروکسابان نیز در همین مدت زمانی درمان انجام می شود و در طول زمان درمان هر دو گروه بیماران از نظرحوادث خونریزی ماژور و مینور، سکته مغزی وحوادث ترومبوآمبولی پیگیری می شوند. گروه دیگر شامل 15نفر بیمارانی هستند که تحت عمل جراحی فونتان قرار گرفته اند و تاکنون داروی وارفارین را به جهت پیشگیری از عوارض ترومبوامبولیک حداقل از 6 ماه قبل دریافت می کرده اند. در این بیماران داروی وارفارین قطع خواهد شد و طبق پروتکلهای موجود با رسیدن عدد INR به یک ونیم ، داروی ریواروکسابان به جای آن شروع خواهد شد و در صورت تحمل به مدت یک سال ادامه خواهد یافت. در هر یک از بیماران اثربخشی و عوارض احتمالی شامل خونریزی یا حوادث ترومبولیک ناشی از ریواروکسابان با عوارض احتمالی مشابه در زمان دریافت وارفارین مقایسه خواهند شد. در گروه انجام دهنده تعویض دریچه ششی تصادفی سازی به روش بلوکی با پاکت مهر و موم شده انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه (بیمار یا والدین بیمار) 2- سن 5 تا 18 سال 3- انجام عمل فونتان یا تعویض دریچه ششی 4-عدم حساسیت و تحمل به داروی وارفارین و یواروکسابان

گروه‌های مداخله

مصرف ریواروکسابان در بیماران با سابقه تعویض دریچه ششی و فونتان

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی ماژور و مینور ؛ سکته مغزی؛ حوادث ترومبوامبولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220516054868N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۰۹ ,30-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۰۹ ,30-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۹, 2023-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3778 5759

آدرس ایمیل

ghasemi.mhds@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

۱۴۰۳/۱۰/۰۱, 2024-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه عوارض احتمالی داروی ریواروکسابان با داروی وارفارین در بیماران با سابقه عمل جراحی تعویض دریچه ششی یا عمل جراحی فونتان.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی عواض احتمالی داروی ریواروکسابان در بیماران با سابقه عمل جراحی تعویض دریچه ششی یا عمل جراحی فونتان.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه (بیمار یا والدین بیمار) سن 5 تا 18 سال انجام عمل فونتان یا تعویض دریچه ششی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل یا حساسیت به وارفارین عدم تحمل یا حساسیت به ریواروکسابان
سن
از سن **5 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
همانند سازی بیماران از نظر سن و جنس در گروه PVR انجام خواهد شد. در این مطالعه، تصادفی سازی به روش بلوکی (blocked randomization) انجام خواهد شد، با استفاده از نرم افزار، برای 2 گروه مطالعه، 8 بلوک8 تایی برای اندازه نمونه60 (هر گروه30نفر) نفری محاسبه می گردد. هر نفر با یک کد یونیک (متشکل از دو حرف و یک عدد لاتین) مشخص خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار و والدین، برای تخصیص بیمار به هر یک از گروه های 2 گانه مطالعه، به بیمار یا والدین وی یک پاکت نامه حاوی کد یونیک و گروه درمانی تحویل خواهد شد. پرستار همکار طرح ، پیش از آغاز درمان، پاکت را باز کرده و نوع مداخله را مشخص خواهد کرد.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 2023-10-29
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیمارانی که جراحی تعویض دریچه ششی و فونتان انجام داده اند.
کد ICD-10
q20.8
توصیف کد ICD-10
Other congenital malformations of cardiac chambers and connections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی ماژر و مینور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه تا شش ماه و یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه- ابزار اختصاصی اندازه گیری ندارد و توصیفی میباشد.

2

شرح متغیر پیامد
سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه تا شش ماه و یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه- ابزار اختصاصی اندازه گیری ندارد و توصیفی میباشد.

3

شرح متغیر پیامد
حوادث ترومبوامبولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه تا شش ماه و یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه- ابزار اختصاصی اندازه گیری ندارد و توصیفی میباشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله در بیماران با سابقه جراحی تعویض دریچه ششی: استفاده از قرص ریواروکسابان به مدت سه تا شش ماه پس از جراحی با دوز : وزن بیش از پنجاه کیلو ده میلی گرم روزانه، وزن سی تا پنجاه کیلو روزانه هفت و نیم میلی گرم روزانه، وزن بیست تا سی کیلو دو و نیم میلی گرم هر دوازده ساعت، وزن ده تا بیست کیلو یک و

هفت دهم میلی گرم هر دوازده ساعت و کارخانه سازنده آپیکسابان.
سی نفر بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل در بیماران با سابقه جراحی تعویض دریچه ششی: استفاده از قرص وارفارین به مدت 3-6 ماه با دوز وارفارین یک دهم الی سه دهم میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بیمار و با کنترل INRانجام می شود به مدت سه الی شش ماه پس از جراحی ادامه داده میشود. سی نفر بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: پانزده نفر از بیمارانی هستند که تحت عمل جراحی فونتان قرار گرفته اند و تاکنون داروی وارفارین را به جهت پیشگیری از عوارض ترومبوامبولیک حداقل از 6 ماه قبل دریافت می کرده اند. در این بیماران داروی وارفارین قطع خواهد شد و طبق پروتکلهای موجود با رسیدن عدد INR به یک ونیم، داروی ریواروکسابان به جای آن شروع خواهد شد و در صورت تحمل به مدت یک سال ادامه خواهد یافت و قبل و بعد از شروع ریواروکسابان عوارض مقایسه خواهد شد. دوز وارفارین و ریواروکسابان مشابه بیماران تعویض دریچه ششی میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
محدثه قاسمی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158388997
تلفن
+98 31 3260 9615
ایمیل
www.ghasemi.mhds@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
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
20
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محدثه قاسمی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص قلب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار کشاورزی، چهارراه سهروردی، خیابان جانبازان، خیابان مولانا، خیابان عرفان، فرعی هشتم، پلاک ۲۵۷، طبقه دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174796149
تلفن
+98 31 3778 5759
ایمیل
ghasemi.mhds@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

دکتربهار دهقان
موقعیت شغلی
فوق تخصص قلب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان مشتاق سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158388997
تلفن
۹۸-۳۱-۳۲۶۰۰۹۶۱۵
ایمیل
dr.bahardehghan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهار دهقان
موقعیت شغلی
فوق تخصص قلب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
مشتاق سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158388997
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
dr.bahardehghan@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بیمارانی که درزمان مصرف داروها دچار عوارض شدند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مشخص نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقق ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در سایر مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
توسط ایمیل درخواست داده شود
سایر توضیحات