پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه اثربخشی آپیکسابان درجلوگیری از ترومبوز کاتتر تونلی کافدار در بیماران همودیالیزی عمل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی آپیکسابان درجلوگیری از ترومبوز کاتتر تونلی کافدار در بیماران همودیالیزی عمل شده

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده، بدون کورسازی است که شامل 100 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امام خمینی ارومیه، بیماران همودیالیزی که تحت تعبیه TCC قرار می گیرند، انتخاب خواهند شد. بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله به مدت ۶ ماه آپیکسابان با دوز ۲.۵ میلی گرم روزانه به شکل خوراکی دریافت خواهد کرد. گروه کنترل تحت درمان روتین در ایران خواهند بود. آپیکسابان برای گروه مداخله حداکثر یک روز بعد از تعبیه TCC شروع خواهد شد و تا ۶ ماه ادامه پیدا خواهد کرد. هر گونه انسداد، عفونت کاتتر، تعویض کاتتر و خونریزی در هر دو گروه ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران همودیالیزی تحت تعبیه TCC در بیمارستان امام خمینی ارومیه در مطالعه وارد خواهد شد. بیماران تحت درمان با داروی ضد انعقاد یا ضد پلاکت دیگر، بیماران با امید به زندگی کمتر از ۳ ماه، تست های انعقادی (PTT-PT-INR) مختل قبل از شروع مداخله، اختلالات انعقادی شناخته شده، فشار خون کنترل نشده، بدخیمی، بارداری، شیردهی، بیماری عفونی فعال، نارسایی کبدی، سابقه آمبولی ریوی، سابقه حساسیت به آپیکسابان به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت ۶ ماه آپیکسابان با دوز ۲.۵ میلی گرم روزانه به شکل خوراکی دریافت خواهد کرد. گروه کنترل تحت درمان معمول در ایران خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز کاتتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240228061124N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-18, ۱۴۰۳/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-18, ۱۴۰۳/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-18, ۱۴۰۳/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهمن علینژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 9939

آدرس ایمیل

alinezhad.b@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثربخشی آپیکسابان درجلوگیری از ترومبوز کاتتر تونلی کافدار در بیماران همودیالیزی عمل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آپیکسابان بر بازماندن کاتتر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران همودیالیزی که تحت تعبیه TCC در بیمارستان امام خمینی

ارومیه قرار می گیرند. سن بالای ۱۸ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت درمان با داروی ضد انعقاد یا ضد پلاکت دیگری می باشند. بیمارانی که امید به زندگی کمتر از ۳ ماه داشته باشند. بیمارانی که تست های انعقادی (PTT-PT-INR) مختل قبل از شروع مداخله داشته باشند. بیمارانی که اختلالات انعقادی شناخته شده داشته باشند. بیمارانی که پرفشاری خون کنترل نشده داشته باشند. بیمارانی که بدخیمی داشته باشند. بیمارانی که باردار باشند. بیمارانی که در دوره شیردهی هستند. بیمارانی که بیماری عفونی فعال داشته باشند. بیمارانی که نارسایی کبدی داشته باشند. بیمارانی که سابقه حساسیت به آپیکسابان داشته باشند. بیمارانی که سابقه آمبولی ریوی داشته باشند.

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
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
در این مطالعه، دو گروه به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند که 50 شرکت‌کننده آپیکسابان دریافت کردند و 50 شرکت‌کننده آن را دریافت نکردند. نرم افزار Random Allocation نسخه 1.0 برای توزیع تصادفی استفاده خواهد شد و تصادفی سازی بلوک برای تضمین توزیع برابر بین گروه ها اعمال خواهد شد. چهار شرکت کننده به اندازه بلوک انتخاب شده توسط گزینه بلوک اندازه برابر خواهند بود. ورودی برنامه حجم نمونه کلی، تعداد گروه ها (اپیکسابان و غیر اپیکسابان) و اندازه بلوک خواهد بود.

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
کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5715781351

تاریخ تایید
2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.HIMAM.REC.1402.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کلیوی مرحله انتهایی

کد ICD-10
N18.6

توصیف کد ICD-10
End stage renal disease

2

شرح
سوء عملکرد مرتبط با ترومبوز کاتترهای ورید مرکزی تونل دار (TCC)

کد ICD-10
T82.49

توصیف کد ICD-10
Other complication of vascular dialysis catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد ترومبوز کاتتر تونلی کافدار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سپس فاصله ۶ و ۱۲ ماه بعد از کارگذاشتن کاتتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده عدم کارکرد کاتتر در دیالیز، خونریزی و هر گونه عوارض مربوط

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران به مدت ۶ ماه آپیکسابان با دوز ۲.۵ میلی گرم روزانه به شکل خوراکی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان روتین در ایران خواهند بود. بیماران به طور روتین آنتی کوگولان جهت جلوگیری از ترومبوز کاتتر دریافت نمی کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه
نام کامل فرد مسوول
بهمن علی نژاد
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3346 9935
ایمیل
academic.relations@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صابر قلی زاده
آدرس خیابان
خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 1930
ایمیل
research@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://research.umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
خداداد غفاری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715664587
تلفن
+98 44 3345 6686
ایمیل
khodadadg007@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
خداداد غفاری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715664587
تلفن
+98 44 3345 6686
ایمیل
khodadadg007@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

خداداد غفاری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715664587
تلفن
+98 44 3345 6686
ایمیل
khodadadg007@gmail.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