پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ضد انعقاد خوراکی با ضد انعقاد تزریقی جهت پروفیلاکسی از ترومبوز در جراحی شده با روش لاپاراتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی آپیکسابان خوراکی با انوکساپارین تزریقی زیرجلدی در پیشگیری از ترومبوآمبولی وریدی پس از لاپاراتومی در بیماران انکولوژی زنان.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده، موازی و بدون کورسازی با نسبت تخصیص ۱:۱ است. تصادفی‌سازی به صورت فردی و ساده با استفاده از سایت www.randomization.com انجام می‌شود. به دلیل متفاوت بودن روش مصرف دو دارو، کورسازی انجام نخواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش انکولوژی زنان بیمارستان کوثر ارومیه انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی به صورت تصادفی به گروه آپیکسابان خوراکی یا انوکساپارین تزریقی زیرجلدی اختصاص می‌یابند. پیامدها در طول دوره پیگیری طبق پروتکل مطالعه ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان شامل زنان ۱۸ سال و بالاتر مبتلا به سرطان رحم، تخمدان یا دهانه رحم هستند که تحت جراحی لاپاراتومی قرار می‌گیرند و توانایی پیروی از برنامه دارویی ۲۸ روزه را دارند. بیماران باید رضایت آگاهانه کتبی را امضا کنند. بیماران دارای حساسیت به آپیکسابان یا انوکساپارین، سابقه حوادث عروقی، بی‌تحرکی طولانی‌مدت یا شکستگی اندام، بیماری‌های مستعدکننده خونریزی یا ترومبوز، یا مصرف قبلی داروهای ضدانعقاد وارد مطالعه نمی‌شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قرص خوراکی آپیکسابان ۲.۵ میلی‌گرم، دو بار در روز، به مدت ۲۸ روز پس از ترخیص. گروه کنترل: انوکساپارین ۴۰ میلی‌گرم، تزریق زیرجلدی روزانه، به مدت ۲۸ روز پس از ترخیص.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی، بروز ترومبوآمبولی وریدی علامت‌دار شامل ترومبوز ورید عمقی یا آمبولی ریه طی ۳۰ روز پس از جراحی است. پیامدهای ثانویه شامل وقایع خونریزی‌دهنده، پایبندی به دارو در دوره ۲۸ روزه پروفیلاکسی و هزینه‌های تحمیل‌شده به بیمار است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260209068807N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرزو دیوبند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4343 2441
آدرس ایمیل
dr.arezou.divband@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-04-20, ۱۴۰۶/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ضد انعقاد خوراکی با ضد انعقاد تزریقی جهت پروفیلاکسی از ترومبوز در جراحی شده با روش لاپاراتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آپیکسابان خوراکی در مقایسه با انوکساپارین تزریقی در پیشگیری

از لخته شدن خون پس از جراحی سرطان‌های زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ۱۸ سال و بالاتر. زنان مبتلا به سرطان رحم، تخمدان یا دهانه رحم که تحت جراحی لاپاراتومی قرار می‌گیرند. بیمارانی که توانایی پیروی از برنامه دارویی ۲۸ روزه را دارند. بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه کتبی را امضا می‌کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شناخته‌شده به آپیکسابان یا انوکساپارین. سابقه قبلی حوادث عروقی. سابقه قبلی بی‌تحرکی طولانی‌مدت یا شکستگی اندام. سابقه بیماری‌های مستعدکننده خونریزی یا ترومبوز، مانند سندرم آنتی‌فسفولیپید، هموفیلی یا لوسمی. مصرف قبلی داروهای ضدانعقاد قبل از ورود به مطالعه.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی و با نسبت تخصیص ۱:۱ به دو گروه مطالعه اختصاص داده می‌شوند. واحد تصادفی‌سازی، فرد شرکت‌کننده است. تصادفی‌سازی به روش ساده و با استفاده از سایت www.randomization.com انجام خواهد شد. تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده استفاده نخواهد شد. توالی تصادفی قبل از ورود بیماران به مطالعه تولید می‌شود. بیماران واجد شرایط بر اساس توالی تصادفی تولیدشده به یکی از دو گروه آپیکسابان یا انوکساپارین اختصاص داده می‌شوند. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از کدگذاری گروه‌ها تا زمان تخصیص انجام خواهد شد. برای تحلیل داده‌ها، گروه‌ها به صورت گروه X و گروه Y کدگذاری می‌شوند تا احتمال سوگیری در تحلیل کاهش یابد.

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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، بلوار رسالت، ارومیه، استان آذربایجان غربی، ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5716114819

تاریخ تایید

2026-01-28, ۱۴۰۴/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1404.461

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوآمبولی وریدی

کد ICD-10

I82.9

توصیف کد ICD-10

Embolism and thrombosis of unspecified vein

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز ترومبوآمبولی وریدی علامت‌دار، شامل ترومبوز ورید عمقی یا آمبولی ریه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول پیگیری تا ۳۰ روز پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی و تأیید با سونوگرافی کالر داپلر در موارد مشکوک به ترومبوز ورید عمقی و سی‌تی اسکن در موارد مشکوک به آمبولی ریه.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز وقایع خونریزی‌دهنده مرتبط با مصرف داروی ضدانعقاد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول پیگیری تا ۳۰ روز پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی و پرسشنامه بیمار.

2

شرح متغیر پیامد

میزان پایبندی به مصرف دارو در دوره پروفیلاکسی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره ۲۸ روزه پروفیلاکسی پس از ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دوزهای مصرف‌شده تقسیم بر تعداد کل دوزهای تجویزشده.

3

شرح متغیر پیامد

هزینه‌های درمانی تحمیل‌شده به بیمار.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان دوره ۲۸ روزه پروفیلاکسی پس از ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیمار و ثبت هزینه‌های درمانی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه قرص خوراکی آپیکسابان ۲.۵ میلی‌گرم را دو بار در روز به مدت ۲۸ روز پس از ترخیص دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
آرزو دیوبند
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر، خیابان حسنی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 914 635 2951
ایمیل
kosar.hospital@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
ایران، ارومیه، خیابان رسالت، کوچه اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5715917611
تلفن
+98 44 3223 7082
ایمیل
info@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
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آرزو دیوبند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان حسنی ، مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3346 6472
فکس
ایمیل
kosar.hospital@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آرزو دیوبند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان حسنی ، مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن

+98 44 3346 6472
فکس
ایمیل
kosar.hospital@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آرزو دیوبند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان حسنی ، مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3346 6472
فکس
ایمیل
kosar.hospital@umsu.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه، پس از انتشار نتایج نهایی و در صورت درخواست منطقی در دسترس قرار خواهد گرفت. داده‌های قابل اشتراک‌گذاری می‌تواند شامل متغیرهای جمعیت‌شناختی، گروه درمانی، بروز ترومبوآمبولی وریدی، وقایع خونریزی‌دهنده، پایبندی به درمان و هزینه‌های درمانی باشد. پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری، فرم رضایت آگاهانه، گزارش نهایی مطالعه و فرهنگ داده‌ها نیز در صورت درخواست منطقی قابل ارائه خواهد بود. داده‌ها فقط در اختیار پژوهشگرانی قرار می‌گیرد که هدف استفاده آن‌ها توسط مجریان مطالعه و در صورت نیاز توسط کمیته اخلاق مربوطه تأیید شود. داده‌ها صرفاً برای اهداف علمی و غیرتجاری و پس از امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان و مستندات پشتیبان، ۶ ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه در دسترس قرار خواهند گرفت و به مدت ۵ سال قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات برای پژوهشگران واجد شرایط وابسته به مراکز دانشگاهی، بالینی یا پژوهشی، صرفاً برای اهداف علمی و غیرتجاری قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات فقط پس از تأیید یک پروپوزال پژوهشی کتبی توسط مجریان مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد. تحلیل پیشنهادی باید از نظر علمی معتبر بوده و با پروفیلاکسی ترومبوآمبولی وریدی، وقایع خونریزی‌دهنده، پایبندی به درمان، هزینه‌های درمانی یا پیامدهای بالینی مرتبط ارتباط داشته باشد. متقاضی باید متعهد شود که هیچ تلاشی برای شناسایی شرکت‌کنندگان انجام ندهد و داده‌ها را در اختیار اشخاص ثالث قرار ندهد. پیش از انتقال داده‌ها، امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها الزامی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید از طریق ایمیل به مجری اصلی مطالعه، دکتر آرزو دیوبند، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارسال شود. ایمیل: divband.arezou@gmail.com. درخواست باید شامل وابستگی سازمانی متقاضی، پروپوزال پژوهشی، برنامه تحلیل و داده‌ها یا مستندات مورد نیاز باشد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست کتبی خود را از طریق ایمیل ارسال کند. این درخواست باید شامل هدف پژوهش، داده‌ها یا مستندات مورد نیاز، برنامه تحلیل، وابستگی سازمانی و در صورت نیاز تأییدیه اخلاق باشد. درخواست توسط مجریان مطالعه طی ۴ هفته بررسی خواهد شد. در صورت تأیید، متقاضی باید توافق‌نامه استفاده از داده‌ها را امضا کند. پس از تکمیل توافق‌نامه، داده‌ها یا مستندات غیرقابل‌شناسایی تأییدشده طی ۲ تا ۴ هفته ارائه خواهد شد.
سایر توضیحات
داده‌های به اشتراک گذاشته‌شده غیرقابل‌شناسایی خواهند بود و شامل نام، کد ملی، شماره تماس، آدرس یا سایر شناسه‌های مستقیم شرکت‌کنندگان نخواهند بود.