پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی و ایمنی استفاده از Rivaroxaban به عنوان ترومبوپروفیلاکسی پس از جراحی کنسر کولورکتال درمقایسه با LMWH (Enoxaparin)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی و ایمنی استفاده از rivaroxaban به عنوان ترومبوپروفیلاکسی پس از جراحی کنسر کولورکتال در مقایسه با LMWH

طراحی
and this: مطالعه شامال دو گروه کنترل و مداخله میباشد که گروه مداخله به مدت ۲۸ روز از ریواروکسابان خوراکی و گروه ککنترل به مدت ۲۸ روز از انوکساپارین زیرجلدی استفاده میکنند. گروهبندی بیماران به صورت موازی ۱:۱ انجام میشود و در هر گروه ۵۵ بیمار به صورت تصادفی قرار میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران مبتلا به کنسر کولورکتال که در بخش جراحی کولورکتال بیمارستان امام خمینی تهران و در سال ۱۴۰۵ تحت جراحی قرار میگیرند انجام میشود. تصادفی سازی با لیست رندوم و به شکل دو سو کور انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن بالای ۱۸ سال، کاندید جراحی کنسر کولورکتال، تایید پاتولوژی از نظر آدنوکارسیوم کولورکتال، رضایت بیمار، بستری در بیمارستان به مدت ۶ الی ۷ روز پس از جراحی، عملکرد کلیوی کافی creatinine clearance ≥۳۰ mL/min عملکرد کبدی کافی ALT/AST <۳ times upper limit of normal شرایط خروج: do the same for these: خونریزی فعال، خطر بالای خونریزی در صورت استفاده از ضدانعقاد، استفاده از ضدانعقاد به خصوص وارفارین و آپیکسابان، استفاده از دابیگاتران و ادوکسابان، سابقه heparin-induced thrombocytopenia، creatinine clearance <۳۰ mL/min، Child-Pugh Class C، بارداری یا شیردهی، پلاکت<۵۰,۰۰۰ µL، خونریزی ماژور در حداکثر ۳۰ روز اخیر، جراحی اورژانسی، بیماری متاستاتیک با امید به زندگی کمتر از سه ماه، سابقه ترومبوآمبولی در ۳ ماه اخیر

گروه‌های مداخله
do the same: بیماران این دسته Rivaroxaban ۱۰ mg خوراکی و روزانه از ۶-۱۰ ساعت بعد از جراحی دریافت میکنند. طول مدت درمان ۲۸ روز خواهد بود. گروه Rivaroxaban: تعداد= ۵۵

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی efficacy: رخداد ترومبوآمبولیVTE وریدی شامل ترومبوز ورید عمقی DVT یا آمبولی ریویPE علامتدار، DVT بی علامت تشخیص داده شده توسط سونوگرافی، یا مرگ ناشی از VTE در ۹۰ روز پس از جراحی بررسی safety: خونریزی ماژور، خونریزی غیرماژور مرتبط، پایبندی به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260522069491N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیسا رضایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8868 4685
آدرس ایمیل
aysa.rezaei80@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-07-01, ۱۴۰۶/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی استفاده از Rivaroxaban به عنوان ترومبوپروفیلاکسی پس از جراحی کنسر کولورکتال درمقایسه با LMWH (Enoxaparin)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی استفاده از Rivaroxaban به عنوان پیشگیری از لخته پس از جراحی سرطان کولورکتال درمقایسه با Enoxaparin

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال کاندید جراحی کنسر کولورکتال تایید پاتولوژی از نظر آدنوکارسیوم کولورکتال رضایت بیمار بستری در بیمارستان به مدت ۶ الی ۷ روز پس از جراحی عملکرد کلیوی کافی (creatinine clearance ≥۳۰ mL/min) عملکرد کبدی کافی (ALT/AST <۳ times upper limit of normal

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی فعال خطر بالای خونریزی در صورت استفاده از ضدانعقاد استفاده از ضدانعقاد (به خصوص وارفارین و آپیکسابان) استفاده از داروهای Strong CYP۳A۴ Inducers همانند ریفامپین، ریفابوتین، کاربامازپین، فنی توئین، فنوباربیتال، علف چای یا St. John’s Wort Hypericum perforatum استفاده از دابیگاتران و ادوکسابان استفاده از داروهای Strong CYP۳A۴ Inhibitors همانند کتوکنازول، ایتراکنازول، پسوکنازول، اریترومایسین، ایندیناویر، ساکیناویر، وراپامیل، دیلتیازم، آمیودارون، کینیدین استفاده از میفپریستون, اوروکیناز سابقه heparin-induced thrombocytopenia عملکرد ناکافی کلیوی(creatinine clearance <۳۰ mL/min) عملکرد کبدی ناکافی Child-Pugh Class C بارداری یا شیردهی پلاکت<۵۰,۰۰۰ µL خونریزی ماژور در حداکثر ۳۰ روز اخیر جراحی اورژانسی بیماری متاستاتیک با امید به زندگی کمتر از سه ماه سابقه ترومبوآمبولی در ۳ ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از پاکت های متوالی شمارهگذاری شده، دربسته، مهروموم شده و کدر Opaque Sealed Envelopes استفاده میشود. این پاکت ها توسط شخصی که هیچ نقش اجرایی یا بالینی در مطالعه ندارد آماده شده و کدهای روی آنها با لیست اصلی تصادفی سازی مطابقت دارد. تنها پس از تایید نهایی معیارهای ورود و اخذ رضایتنامه کتبی، پاکت مربوط به بیمار به ترتیب شماره باز خواهد شد. این فرآیند از سوگیری انتخاب Selection Bias در مرحله ورود به مطالعه به طور کامل جلوگیری میکند. مطالعه به صورت دوسوکور Double-blind اجرا میشود. با توجه به تفاوت در ماهیت فیزیکی داروها (قرص در مقابل سرنگ پیشپر)، تمامی داروها و ملزومات تزریقی در بسته بندی های کیت مانند (Study Kits) با ظاهر، وزن و ابعاد کاملا یکسان قرار میگیرند. بر روی هر کیت دارویی، تنها یک کدشناسایی اختصاصی درج شده است. بیماران، کادرپرستاری، پزشکان معالج و حتی ارزیابان پیامد (متخصص سونوگرافی داپلر) تا انتهای مرحله تحلیل داده ها از محتوای کیتها بیاطلاع خواهند بود. Master Code List لیست اصلی کدها منحصرًا در اختیار استاد راهنما Principal Investigator در یک فایل رمزگذاری شده قرار دارد. شکستن کورسازی Unblinding تنها در موارد اورژانسی پزشکی که دانستن نوع دارو برای نجات جان بیمار ضروری باشد، طبق پروتکل مصوب 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

کارگروه اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم. اتاق 604-605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

تاریخ تایید

2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1405.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنسر کولون صعودی

کد ICD-10

C18.2

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of ascending colon

2

شرح

کنسر کولون افقی

کد ICD-10

C18.4

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of transverse colon

3

شرح

کنسر کولون نزولی
کد ICD-10
C18.6
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of descending colon

4

شرح
کنسر کولون سیگموئید
کد ICD-10
C18.7
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of sigmoid colon

5

شرح
کنسر رکتوم
کد ICD-10
C20
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of rectum

6

شرح
ترومبوز ورید عمقی
کد ICD-10
I82.4
توصیف کد ICD-10
Acute embolism and thrombosis of deep veins of lower extremity

7

شرح
آمبولی ریوی
کد ICD-10
I26
توصیف کد ICD-10
Pulmonary embolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترومبو امبولی وریدی علامتدار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروز علائم شامل تنگی نفس شدید یا تورم یک طرفه اندام تحتانی تا ۹۰ روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص بالینی و تصویربرداری

2

شرح متغیر پیامد
ترومبو امبولی وریدی بی علامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اخر بستری- روز ۳۰ و روز ۹۰ پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی داپلر وریدی

3

شرح متغیر پیامد
مرگ در نتیجه venous thromboembolism (VTE)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فوت تا ۹۰ روز بعد از جراحی به علت venous thromboembolism (VTE))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی، گزارش مرگ

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی ماژور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا ۹۰ روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بالینی، پرونده پزشکی

5

شرح متغیر پیامد
خونریزی غیرماژور مرتبط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا ۹۰ روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بالینی، پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۵۵ بیمار در این گروه پس از جراحی کنسر کولورکتال در بیمارستان امام خمینی تهران، به عنوان ترومبوپروفیلاکسی، به مدت ۲۸ روز یک عدد قرص ریواروکسابان ۱۰ میلی گرم ساخت شرکت Actoverco را مصرف میکنند. در حین بستری، دارو در order بخش برای بیمار تجویز شده و نحوه استفاده آن هنگام ترخیص به بیماران آموزش داده میشود. همچنین تعداد قرص مورد نیاز تا پایان دوره ۲۸ روزه به بیماران تحویل داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۵۵ بیمار در این گروه پس از جراحی کنسر کولورکتال در بیمارستان امام خمینی تهران، به عنوان ترومبوپروفیلاکسی، به مدت ۲۸ روز یک آمپول زیرجلدی انوکساپارین سدیم ۴۰ میلی گرم ساخت شرکت اکسیر را مصرف میکنند. در حین بستری، دارو در order بخش برای بیمار تجویز شده و نحوه استفاده آن هنگام ترخیص به بیماران آموزش داده میشود. همچنین تعداد داروی مورد نیاز تا پایان دوره ۲۸ روزه به بیماران تحویل داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مهدی مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محسن احمدی تفتی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 5462
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم طاهره همتی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 8896 1697
ایمیل
deanmed@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
آیسا رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 8896 1697
فکس
ایمیل
aysa.rezaei80@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محسن احمدی تفتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، مجتموع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان مهدی کلینیک، بخش جراحی کولورکتال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 5462
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آیسا رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 8896 1697
ایمیل
aysa.rezaei80@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیماران شامل سن، جنس، BMI، استیج کنسر، نوع جراحی و سابقه VTE قبلی بدون انتشار نام آنها در گزارش نهایی ثبت میشود. پروتکل انجام مطالعه شامل نحوه تصادفی سازی، بازه زمانی انجام مطالعه، نحوه پیگیری بیماران، نحوه انتخاب بیماران در گزارش ثبت میشود فرم رضایتنامه بیماران به صورت خام ثبت میشود و فرم پر شده تمام بیماران حفظ میشود. پس از اتمام مطالعه آنالیز آماری روی متغیر ها انجام میشود و در گزارش نهایی ثبت میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۳ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام مطالعات مشابه مانند literature review یا systematic review و یا meta analysis
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل: aysa.rezaei80@gmail.com یا jamil.nadimi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت دسترسی به اطلاعات نیاز است که تقاضاکننده اطلاعات خود شامل نام و نام خانوادگی، سمت دانشگاهی و سابقه علمی خود را به اشتراک بگذارد و همچنین علت نیاز به دسترسی به داده ها و برنامه مطالعاتی خود بر روی آن و زمان و نحوه انتشار را شرح دهد.
سایر توضیحات