

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

and this: مطالعه شامل دو گروه کنترل و مداخله میباشد که گروه مداخله به مدت ۲۸ روز از ریبواروکسابان خوراکی و گروه کنترل به مدت ۲۸ روز از انوکسپارین زیرجلدی استفاده میکنند. گروه بندی 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 آدنوکارسینوم کولورکتال، رضایت بیمار، بستری در بیمارستان به مدت ۶ الی ۷ روز پس از جراحی، عملکرد کلیوی کافی $\text{creatinine clearance} \geq 30 \text{ mL/min}$ عملکرد کبدی کافی $\text{ALT/AST} < 3 \text{ times upper limit of normal}$ شرایط خروج: do the same for these: خونریزی فعال، خطر بالای خونریزی در صورت استفاده از ضد انعقاد، استفاده از ضد انعقاد به خصوص وارفارین و آپیکسابان، استفاده از دایکاتران و ادوکسابان، سابقه heparin-induced thrombocytopenia, $\text{creatinine clearance} < 30 \text{ mL/min}$, Child-Pugh Class C، بارداری یا شیردهی، پلاکت $< 50,000/\mu\text{L}$ ، خونریزی مازور در حداکثر ۳۰ روز اخیر، جراحی اورژانسی، بیماری متاستاتیک با امید به زندگی کمتر از سه ماه، سابقه ترومبوآمبولی در ۳ ماه اخیر

گروه های مداخله

do the same: بیماران این دسته ۱۰ mg Rivaroxaban 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 ترومبوآمبولی VTE وریدی شامل ترومبوز ورید عمقی DVT یا آمبولی ریوی PE علامتدار، DVT بی علامت تشخیص داده شده توسط سونوگرافی، یا مرگ ناشی از VTE در ۹۰ روز پس از جراحی بررسی safety: خونریزی مازور، خونریزی غیرمازور 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: 15-07-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-07-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 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

4685 8868 21 98+

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 (Enoxaparin) LMWH

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 آدنوکارسینوم کولورکتال رضایت بیمار بستری در بیمارستان به مدت ۶ الی ۷ روز پس از جراحی عملکرد کلیوی کافی (creatinine clearance ≥ 30 mL/min عملکرد کبدی کافی ALT/AST < 3 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 CYP3A4 Inducers همانند ریفامپین، ریفابوتین، کاربامازپین، فنی توتین، فنوباریتال، علف چای یا St. John's Wort Hypericum perforatum استفاده از داروهای Strong CYP3A4 Inhibitors همانند کتوکنازول، ایتراکانزول، پسوکنازول، ایترومایسین، ایندیناویر، ساکیناویر، وراپامیل، دیلتیازم، آمبودارون، کینیدین استفاده از میفپریستون، اوروکیناز سابقه heparin-induced thrombocytopenia عملکرد ناکافی کلیوی creatinine clearance < 30 mL/min عملکرد کبدی ناکافی Child-Pugh Class C بارداری یا شیردهی پلاکت $< 50,000$ / μ L خونریزی مازور 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از پاکت‌های متوالی شماره‌گذاری شده، در بسته، مهرموم شده و کدر Opaque Sealed Envelopes استفاده میشود. این پاکت‌ها 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 پیشپیر)، تمامی داروها و ملزومات تزریقی در بسته بندی‌های کیت مانند (Study Kits) با ظاهر، وزن و ابعاد کاملاً 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 داده‌ها از محتوای کیتها بیاطلاع خواهند بود. Master Code List لیست اصلی کدها منحصراً 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 آمبولی وریدی علامتدار
مقاطع زمانی اندازه گیری

بروز علائم شامل تنگی نفس شدید یا تورم یک طرفه اندام تحتانی تا
۹۰ روز پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
تشخیص بالینی و تصویربرداری

2

شرح متغیر پیامد
ترومبو آمبولی وریدی بی علامت
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز آخر بستری - روز ۳۰ و روز ۹۰ پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی داپلر وریدی

3

شرح متغیر پیامد
مرگ در نتیجه (VTE) (venous thromboembolism)
مقاطع زمانی اندازه گیری
فوت تا ۹۰ روز بعد از جراحی به علت venous thromboembolism (VTE)

نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده پزشکی، گزارش مرگ

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی مازور
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا ۹۰ روز پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
گزارش بالینی، پرونده پزشکی

5

شرح متغیر پیامد
خونریزی غیرمازور مرتبط
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا ۹۰ روز پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
گزارش بالینی، پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 ریواروکسaban 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 انوکسپارین 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

5462 6119 21 98+

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

1697 8896 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

1697 8896 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان

مهدی کلینیک، بخش جراحی کولورکتال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

5462 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

1697 8896 21 98+

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 جزئیات 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 متغیرها 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 داده‌ها و برنامه مطالعاتی خود بر روی آن و زمان و نحوه انتشار را شرح دهد.

سایر توضیحات