

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثربخشی هپارین شکسته نشده و هپارین با وزن مولکولی پایین (سلگزان) در پیشگیری از ترومبوز وریدهای عمقی پس از کرانیوتومی در بیماران مبتلا به تومور مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: کرانیوتومی با توجه به مستعد کردن بیماران به بی حرکتی پس از عمل عاملی خطرناک برای ایجاد ترومبوز وریدی محسوب می شود. هدف از مطالعه حاضر مقایسه اثر دو درمان رایج برای پیشگیری از ترومبوز وریدی شامل هپارین unfractionated و هپارین با وزن مولکولی کم (کلگزان) در پیشگیری از این عارضه است. طراحی و نحوه انجام: در این کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور که از سال 1387 تا 1389 در اصفهان انجام شد، تعداد 154 بیماری که به علت تومور مغزی اندیکاسیون کرانیوتومی الکتیو داشتند در دو گروه مورد مطالعه قرار گرفتند. شرایط عمده ورود به مطالعه شرکت کنندگان: جمعیت مورد مطالعه بیمارانی بودند که به علت ابتلا به تومور مغزی به صورت الکتیو تحت کرانیوتومی قرار می گرفتند. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران با خونریزی واضح داخل ضایعه اولیه؛ داشتن سابقه حساسیت به هپارین؛ ترومبوآمبولی وریدی طی 6 ماه گذشته و مصرف اخیر داروهای ضد انعقاد وارد مطالعه نشدند. مداخلات: 48 ساعت پس از انجام کرانیوتومی برای بیماران گروه کلگزان 40 mg آمپول کلگزان روزانه به صورت زیرجلدی و برای بیماران گروه هپارین UFH 5000 واحد آمپول هپارین UFH هر 12 ساعت به صورت زیر جلدی شروع شد. متغیر پیامد اصلی: ترومبوز ورید عمقی به عنوان هدف اولیه مطالعه در اثربخشی دو دارو با استفاده از معاینه بالینی و پرسشنامه مورد ارزیابی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102711274N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۱۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نورالله اشراقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 2664 1250

آدرس ایمیل

n_eshraghi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

قیمت داروها توسط مجریان طرح و از محل اعتبارات دانشگاهی تامین شده توسط معاونت پژوهشی دانشگاه پرداخت شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-22, ۱۳۸۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی هپارین شکسته نشده و هپارین با وزن مولکولی پایین (سلگزان) در پیشگیری از ترومبوز وریدهای عمقی پس از کرانیوتومی در بیماران مبتلا به تومور مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی هپارین و سلگزان در پیشگیری از ترومبوز عروقی پس از اعمال مغزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: جمعیت مورد مطالعه بیماران بزرگسالی بودند که به علت ابتلا به تومور مغزی به صورت الکتیو تحت

کرانیوتومی قرار می گرفتند. شرایط عمده خروج از مطالعه : بیماران با خونریزی واضح داخل ضایعه اولیه؛ داشتن سابقه حساسیت به هپارین ؛ ترومبوآمبولی وریدی طی 6 ماه گذشته و مصرف اخیر داروهای ضد انعقاد وارد مطالعه نشدند. در بیمارانیکه پس از به حرکت آمدن همچنان بعلت ضعف و یا فلج اندامهای تحتانی قادر به حرکت نبودند درمان ادامه می یافت ولی از مطالعه خارج میشدند

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز ورید عمقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از شروع مداخله (از 48 ساعت بعد از عمل جراحی بصورت روزانه) و بمدت هفت روز

نحوه اندازه گیری متغیر

(1 پرسشنامه، 2) معاینه بالینی اندامهای تحتانی (3) در صورت شک انجام سونوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرفشاری خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

معاینه روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

مصرف سیگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

دیابت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

ترومبوسیتوپنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 48ساعت پس از انجام کرانیوتومی برای بیماران 40میلی گرم آمپول کلگزان Noxprin ساخت شرکت البرز دارو به صورت روزانه و به روش زیرجلدی تجویز شد. این کار تا زمان به حرکت درآمدن بیماران در هر دو گروه و حداکثر به مدت یک هفته ادامه داشت.

طبقه بندی

سن

از سن 36 ساله تا سن 62 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 154

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2007-07-08, ۱۳۸۶/۰۴/۱۷

کد کمیته اخلاق

386302

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز ورید عمقی

کد ICD-10

I 80.2

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and Thrombophlebitis of other Deep Vessels of Lower Extremities

شرح مداخله

در گروه کنترل 48 ساعت پس از انجام کرایوتومی برای بیماران هر 12 ساعت 5000 واحد هپارین شکسته نشده Heparodic 5000 ساخت شرکت کاسپین تامین به روش زیر جلدی شروع شد و این کار تا زمان به حرکت درآمدن بیماران در هر دو گروه حداکثر به مدت یک هفته ادامه داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام امین منصور ، استادیار گروه جراحی اعصاب

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دپارتمان جراحی اعصاب

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نورالله اشراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دپارتمان جراحی اعصاب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

n_eshraghi@resident.mui.ac.ir neshraghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهرام امین منصور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دپارتمان جراحی اعصاب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

b_aminmansour@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نورالله اشراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دپارتمان جراحی اعصاب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

n_eshraghi@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی