

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

" بررسی تاثیر کلوییدوگرل در پیشگیری از ترومبوز گرافت دسترسی عروقی اندام فوقانی در بیماران همو دیالیزی بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف پیشگیری از ترومبوز گرافت دسترسی عروقی اندام فوقانی در بیماران همودیالیزی بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه، بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی انجام میگردد. بیماران دارای گرافت دسترسی عروقی اندام فوقانی وارد مطالعه شده و بیماران با سابقه مصرف داروهای ضد پلاکتی و سابقه اختلالات انعقادی و بدخیمی از مطالعه خارج میشوند. حجم نمونه بر اساس محاسبات آماری 50 می باشد. بیماران در دو گروه مورد و شاهد بمدت 6 ماه تحت درمان با داروی کلوییدوگرل (ضد پلاکت) و دارونما قرار می گیرند. بیماران در طی این 6 ماه و در پایان مطالعه از نظر ایجاد ترومبوز گرافت دسترسی عروقی اندام فوقانی مورد بررسی قرار می گیرند.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-10-06, ۱۳۹۱/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-05, ۱۳۹۱/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012412256N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-10, ۱۳۹۲/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهمن علی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6311 1427 83 98+

آدرس ایمیل

dr.bh.alinejad@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

عنوان علمی کارآزمایی

" بررسی تاثیر کلوییدوگرل در پیشگیری از ترومبوز گرافت دسترسی عروقی اندام فوقانی در بیماران همو دیالیزی بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلوییدوگرل در پیشگیری از ترومبوز گرافت دسترسی عروقی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که وارد مطالعه میشوند: بیماران نارسایی کلیوی مرحله نهایی که جهت انجام همودیالیز نیاز به تعبیه گرافت دسترسی عروقی بازو دارند. بیماران زیر از مطالعه خارج خواهند شد: 1- بیماران دچار بدخیمی های پیشرفته و حالت های انعقاد پذیری شدید 2- بیماران با سابقه ترومبوز دسترسی های وریدی 3- تعداد پلاکت $100000 / \text{ml}$ 4- تعداد پلاکت $5/450000 \text{ ml}$ - افزایش غلظت خون (> 55% Hct) 6 - بیماران دریافت کننده وارفارین، آسپرین یا سایر سالیسیلات ها ، دی پیریدامول ، سولفین پیرازون و تیکلوپیدین یا سایر شرایطی که تجویز داروهای ضد پلاکتی در آنها منع مصرف دارد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای تمام بیماران گروه مداخله روزانه یک قرص 75 میلی گرمی کلوییدوگرل، بصورت خوراکی، بمدت 6 ماه تجویز شده و بیماران طی این 6 ماه از نظر ترومبوز گرافت بصورت ماهانه پایش میشوند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

برای تمام بیماران گروه کنترل روزانه یک قرص که دقیقاً مشابه قرص کلوییدوگرل و با ترکیب نشانسته ساخته شده است بمدت 6 ماه، و بصورت خوراکی تجویز شده سپس بیماران مشابه گروه مداخله طی این 6 ماه بصورت ماهیانه از نظر ترومبوز گرافت پایش شدند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

مسعود احمدی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)-بخش همودبالیز

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد محبوبی-مسئول امور پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

10506

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/12, 2012-10-03

کد کمیته اخلاق

پ/7/420/29108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه -همودبالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic Renal Failure -Dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه بمدت 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

6303 1427 83 98+
فکس
ایمیل
Ezatollah sadegi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهمن علی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه - بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67144-15333
تلفن
5789 1838 83 98+
فکس
ایمیل
dr.alinezhad@yahoo.com
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

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهمن علی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67144-15333
تلفن
5789 1838 83 98+
فکس
ایمیل
dr.alinezhad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
عزت الله صادقی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه - بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67144-15333
تلفن