

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر دایگاتران با انوکسپارین در پیشگیری از حوادث ترومبوآمبولیک در بیماران با جراحی تعویض مفصل زانو در بیمارستان دکتر علی شریعتی اصفهان در سال 92

چکیده پروتکل

چکیده

روش اجرا: این تحقیق یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که روی 90 بیمار تحت عمل جراحی تعویض مفصل زانو انجام می شود که به صورت تصادفی به دو گروه 45 نفری تقسیم شدند. پروفیلاکسی گروه اول با انوکسپارین و گروه دوم با دایگاتران صورت می گیرد. انوکسپارین به صورت 40 میلی گرم 12 ساعت قبل عمل جراحی وبعد از آن روزانه تا 15 روز به روش زیر جلدی تجویز می شود. دایگاتران به صورت 150 میلی گرم stat و ادامه تا 15 روز با دوز 225 میلی گرم تجویز می شود. در طول 15 روز بیماران از نظر DVT, PTE و سایر عوارض مانند خون ریزی های مازور و مینور بررسی می شوند. سپس برای تمام بیماران سونوگرافی داپلر اندام های تحتانی انجام می شود. کل بیماران از نظر نظر خون ریزی های مازور و مینور 3 ماه پیگیری خواهند شد. نهایتاً اطلاعات وارد نرم افزار اماری شده و آنالیز می شود

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد بیمارستان شریعتی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
12-08-2013, 1392/05/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-02-2014, 1392/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دایگاتران با انوکسپارین در پیشگیری از حوادث ترومبوآمبولیک در بیماران با جراحی تعویض مفصل زانو در بیمارستان دکتر علی شریعتی اصفهان در سال 92

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دایگاتران با انوکسپارین در پیشگیری از حوادث ترومبوآمبولیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل زانو در بیمارستان دکتر شریعتی اصفهان 2- خانم ها یا آقایان بالای 18 سال 3- رضایت در ورود به طرح معیارهای خروج: 1- بیماری های خون ریزی دهنده 2- سکنه مغزی اخیر 3- جراحی های مازور 4- تروما 5- سکنه قلبی 6- فشار خون کنترل نشده در سه ماه اخیر 7- بیماری های واضح کبدی و گوارشی 8- خون ریزی گوارشی و ادراری در شش ماه اخیر 9- مصرف NSAID در طی یک هفته قبل عمل جراحی 10- بدخیمی فعال 11- ترومبوسیتوپنی 12- آلرژی شناخته شده به کنتراست 13- نارسایی کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013082513828N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2013, 1392/07/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-10-2013, 1392/07/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد میردامادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8028 1223 31 98+

آدرس ایمیل

drsamirdamadi@pmd.iaun.ac.ir

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوداپلر وریدهای عمقی پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرروز تا 15 روز و سپس تا 3 ماه تحت نظر می باشند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دابی گاتران: 150 میلی گرم در روز اول پس از جراحی بصورت
خوراکی و سپس 225 میلی گرم در روز دوم تا 15 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
انوکسپارین: 40 میلی گرم بصورت زیرجلدی 12 ساعت قبل از جراحی
و سپس 40 میلی گرم زیرجلدی روزانه تا 15 روز ادامه میابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر علی شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر میردامادی
آدرس خیابان
اصفهان/بیمارستان شریعتی/بخش قلب
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سازمان تامین اجتماعی / بیمارستان شریعتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد میردامادی
آدرس خیابان
اصفهان - بیمارستان دکتر علی شریعتی / بخش قلب
شهر
اصفهان

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Nbr121456
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
556783
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۸۹/۱۱/۱۸, 2011-02-07

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۲/۰۵/۲۱, 2013-08-12
کد کمیته اخلاق
492016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های ترومبوآمبولیک
کد ICD-10
180-189
توصیف کد ICD-10
198

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترومبولیت وریدهای عمقی پا

n.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد میردامادی

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عرق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان - بیمارستان دکتر علی شریعتی /بخش قلب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8028 1223 31 98+

فکس

8028 1223 31 98+

ایمیل

drsamirdamadi@yahoo.com/drsamirdamadi@pmd.iau

n.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

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

سازمان تامین اجتماعی / بیمارستان شریعتی 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد میردامادی

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان - بیمارستان دکتر علی شریعتی /بخش قلب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8028 1223 31 98+

فکس

8028 1223 31 98+

ایمیل

drsamirdamadi@yahoo.com/drsamirdamadi@pmd.iau