پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر استفاده و عدم استفاده آسپرین بر کارکرد پرمیکت در بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش بررسی تاثیرآسپیرین بر کارکرد پرمیکت دربیماران دیالیزی است.این مطالعه یک کار آزمایی بالینی دوسو کور می باشد .236بیماران که جهت تعبیه پرمیکت به بیمارستان امام رضا مراجعه نموده به صورت تصادفی انتخاب و به دو گروه مساوی مداخله و شاهد تقسیم می شوند. به گروه مداخله از روز بعد از تعبیه پرمیکت 80میلیگرم اسپیرین به صورت روزانه به مدت 6ماه داده میشود وبه گروه شاهد دارویی داده نمیشود. سپس هر ماه یک بار به مدت 6ماه عفونت،خونریزی در محل تعبیه پرمیکت،خونریزی گوارشی،عمر پرمیکت مورد بررسی قرار خواهد گرفت.معیار ورود:بیمارامی که منعی جهت در یافت آسپرین ندارند؛ همسان سازی از نظر سن ،جنس،ابتلا به دیابت،وبیماریهای قلبی عروقی؛ اخذ رضایتنامه کتبی . معیار خروج: بیمارانی که مبتلا به اختلالات انعقادی بوده ویا داروی ضد انعقاد استفاده نموده؛ بیماررانی که مبتلا به بدخیمی میباشند؛ بیمارانی که در حال حاضر مبتلا به خونریزی گوارشی هستند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013100114333N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-14, ۱۳۹۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده و عدم استفاده آسپرین بر کارکرد پرمیکت در بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرآسپیرین بر کارکرد پرمیکت دربیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:بیمارامی که منعی جهت در یافت آسپرین ندارند؛ همسان سازی از نظر سن ،جنس،ابتلا به دیابت،وبیماریهای قلبی عروقی؛ اخذ رضایتنامه کتبی معیار خروج: بیمارانی که مبتلا به اختلالات انعقادی بوده ویا داروی ضد انعقاد استفاده نموده؛ بیماررانی که مبتلا به بدخیمی میباشند؛ بیمارانی که در حال حاضر مبتلا به خونریزی گوارشی هستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **236**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
7/420/پ/16790

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیوی پیشرفته
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه یکبار معاینه تا 6ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معاینه و کشت خون و ترشحات محل تعبیه

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی از محل تعبیه پرمیکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه یکبار معاینه تا 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بر اساس میزان خونریزی که با اقدامات اولیه متوقف نگردد و نیاز به مداخله جراحی پیدا کنند

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه یکبا ر معاینه تا 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی وجود خون در مدفوع یا علائم بالینی،استفراغ خونی،درد شکم

4

شرح متغیر پیامد
عمر پرمیکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه یکبار معاینه تا 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مداخله از روز بعد از تعبیه پرمیکت 80میلیگرم آسپیرین به صورت روزانه به مدت 6ماه داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه شاهد دارویی داده نمی شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران بگلری
آدرس خیابان
سرخه لیژه،بلوار رازی،بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت تحقیقات و فناوری
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 علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزت اله صادقی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سرخه لیژه،بلوار رازی،بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6309
فکس
ایمیل
ezatolahsadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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