

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر استفاده و عدم استفاده آسپیرین بر کارکرد پرمیکت در بیماران دیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این پژوهش بررسی تاثیر آسپیرین بر کارکرد پرمیکت در بیماران دیالیزی است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسو کور می باشد. 236 بیمار که جهت تعویبه 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 تعویبه پرمیکت 80 میلیگرم آسپیرین به صورت روزانه به مدت 6 ماه داده میشود و به گروه شاهد دارویی داده نمیشود. سپس هر ماه یک بار به مدت 6 ماه عفونت، خونریزی در محل تعویبه پرمیکت، خونریزی گوارشی، عمر پرمیکت مورد بررسی قرار خواهد گرفت. معیار ورود: بیمارانی که منعی جهت دریافت آسپیرین ندارند؛ همسان سازی از نظر سن، جنس، ابتلا به دیابت، و بیماریهای قلبی عروقی؛ اخذ رضایتنامه کتبی. معیار خروج: بیمارانی که مبتلا به اختلالات انعقادی بوده و یا داروی ضد انعقاد استفاده نموده؛ بیمارانی که مبتلا به بدخیمی میباشند؛ بیمارانی که در حال حاضر مبتلا به خونریزی گوارشی هستند

### 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 آسپیرین بر کارکرد پرمیکت در بیماران دیالیزی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آسپیرین بر کارکرد پرمیکت در بیماران دیالیزی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمارانی که منعی جهت دریافت آسپیرین ندارند؛ همسان سازی از نظر سن، جنس، ابتلا به دیابت، و بیماریهای قلبی عروقی؛ اخذ رضایتنامه کتبی معیار خروج: بیمارانی که مبتلا به اختلالات انعقادی بوده و یا داروی ضد انعقاد استفاده نموده؛ بیمارانی که مبتلا به بدخیمی میباشند؛ بیمارانی که در حال حاضر مبتلا به خونریزی گوارشی هستند

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 236

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

### 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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فیض اله فروغی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4653 1821 83 98+

#### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

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

متوقف نگردد و نیاز به مداخله جراحی پیدا کنند

### 3

شرح متغیر پیامد

خونریزی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه یکبار 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 تعیبه پرمیکت 80 میلی‌گرم آسپیرین به صورت روزانه به مدت 6 ماه داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

به گروه شاهد دارویی داده نمی شود

طبقه بندی

مصادق 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

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

1392/05/01, 2013-07-23

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 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معاینه و کشت خون و ترشحات محل تعیبه

### 2

شرح متغیر پیامد

خونریزی از محل تعیبه 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

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 به روز 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

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