# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه ترومبولیتیک به همراه انتی کواگولان در مقلیسه با انتی کواگولان تنها در درمان امبولی ریوی متوسط

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف این مطاعه مقایه ترومبولیتیک به همراه انتی کواگولان در مقایسه با انتی کواگولان تنها در درمان بیماران با امبولی ریوی متوسط می باشد. معیار های ورود: بیماران با امبولی ریوی متوسط که تشخیص انها با سی تس انژیو گرافی ثابت شده است حداقل باید یکی از شرایط زیر را داشته باشند تا وارد مطالعه شوند:1-دیس فانکشن ودیلاتاسیون بطن راست یا2- هیپر تانسیون شریان پولمونر در اکو کاردیو گرافی بیماران در صورت افت فشار؛یا وجود بیماریهای سمت چپ قلب؛یا ممنوعیت مصرف انتی کواگولان یا ترومبولیتیک از مطالعه حذف می شوند. 50بیمار با امبولی ریوی متوسط که در بیمارستان لقمان حکیم بستری شدند به ترتیب وارد مطالعه شدند.بیماران به صورت تصادفی تحت درمان با ترومبولیتیک (استرپتوکیناز 1500000واحد یا التپلاز 100 میلی گرم در عرض دو ساعت) به همراه انوکسپارین 1میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دو بار در روز برای یک هفته یا فقط انوکسپارین 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دو بار در روز برای یک هفته قرار می گیرند. سر انجام اولیه شامل مرگ بیمارستانی یا بدتر شدن شرایط کلینیکی که نیازمند تشدید درمان باشد در نظر گرفته شده است.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042017343N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم طاهرخانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 5541 9005

**آدرس ایمیل**

m.taherkhani@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

مرکز تحقیقات قلب و عروق, دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه ترومبولیتیک به همراه انتی کواگولان در مقلیسه با انتی کواگولان تنها در درمان امبولی ریوی متوسط

**عنوان عمومی کارآزمایی**

درمان با ترومبولیتیک در ترومبو امبولی ریوی متوسط

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود: بیماران بین18 تا 80 سال;امبولی ریوی ثابت شده در سی تی انژیوگرافی ; درگیری سمت راست قلب در اکوکاردیوگرافی؛فشار خون نرمال معیارهای خروج: 1-سن زیر 18 سال؛سن بالای 80 سال؛اکوکاردیوگرافی نرمال؛بیماری سمت چپ قلب در اکوکاردیوگرافی؛افت فشار خون

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
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)**
یک 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**
کمیته اخلاق داخل بخش قلب بیمارستان لقمان حکیم
**آدرس خیابان**
کارگر جنوبی ,خیابان مخصوص, بیمارستان لقمان حکیم
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
**کد کمیته اخلاق**
1162

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
ترومبو امبولی ریوی
**کد ICD-10**
I26.0
**توصیف کد ICD-10**
Pulmonary embolism with mention of acute cor pulmonale

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مرگ داخل بیمارستان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از زمان بستری تا ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده

**2**

**شرح متغیر پیامد**
بدتر شدن بیمار بالینی بیمار طوری که نیاز به تشدید درمان وجود داشته باشد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طول بستری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فشار سنج-گاز خون- پالس اکسیمتری

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
خونریزی ماژور
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی بستری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سطح همو گلوبین

**2**

**شرح متغیر پیامد**
سایز بطن راست و فشار شریان ریوی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اکو کاردیوگرافی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در گروه مداخله: انوکساپارین 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دو بار در روز تا مدت یک هفته به علاوه ترومبولیتیک که شامل استرپتوکیناز 1500000 واحد یا التپلاز 100 میلی گرم در عرض 2 ساعت
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
در گروه کنترل فقط انوکسپارین 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم دو بار در روز به مدت یک هفته
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان لقمان حکیم
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مریم طاهرخانی
**آدرس خیابان**
خیابان مخصوص-کارگر جنوبی
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات قلب و عروق, دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

خانم واحدی

**آدرس خیابان**

سعادت اباد , میدان کاج, مرکز تحقیقات قلب و عروق

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات قلب و عروق, دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**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 علو پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکترمریم طاهرخانی

**موقعیت شغلی**

استادیار قلب و عروق

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بیمارستان لقمان حکیم

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 5541 9005

**فکس**

**ایمیل**

m.taherkhani@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مریم طاهرخانی

**موقعیت شغلی**

استادیار قلب

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

کارگر جنوبی, خیابان مخصوص, بیمارستان لقمان حکیم

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 5541 9005

**فکس**

**ایمیل**

m.taherkhani@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مریم طاهرخانی

**موقعیت شغلی**

استادیار قلب و عروق

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

کارگر جنوبی, خیابان مخصوص, بیمارستان لقمان حکیم

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 5541 9005

**فکس**

**ایمیل**

m.taherkhani@sbmu.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