

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایه ترومبولیتیک به همراه انتی کواگولان در مقایسه با انتی کواگولان تنها در درمان بیماران با امبولی ریوی متوسط می باشد. معیارهای ورود: بیماران با امبولی ریوی متوسط که تشخیص آنها با سی تی اسکن گرافی ثابت شده است حداقل باید یکی از شرایط زیر را داشته باشند تا وارد مطالعه شوند: 1- دیس فانکشن و دیلاتاسیون بطن راست یا 2- 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. 50 بیمار با امبولی ریوی متوسط که در بیمارستان لقمان حکیم بستری شدند به ترتیب وارد مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی تحت درمان با ترومبولیتیک (استریتوکیناز 1500000 واحد یا التپلاز 100 میلی گرم در عرض دو ساعت) به همراه انوکسپارین 1 میلی 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۲/۲۸ , 18-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-05-2014 , ۱۳۹۳/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طاهرخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9005 5541 21 98+

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

1390/01/15 , 2011-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/31 , 2013-08-22

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 بین 18 تا 80 سال؛ امبولی ریوی ثابت شده در

سی تی آنژیوگرافی؛ 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

مصادق 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 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

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

1389/05/29, 2010-08-20

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 مازور

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: انوکسپارین 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دو بار در روز تا مدت یک هفته به علاوه ترومبولیتیک که شامل استریپتوکیناز 1500000 واحد با 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 مسؤول

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 آباد، 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم طاهرخانی

موقعیت شغلی

استادیار قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9005 5541 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9005 5541 21 98+

فکس

ایمیل

m.taherkhani@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9005 5541 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی