

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه ترخیص زودهنگام از اورژانس با بستری در بیمارستان بر میزان هزینه ها و بروز عفونت ثانویه و آمبولی ریه و خونریزی گوارشی در بیماران مبتلا به ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه مقایسه ترخیص زودهنگام از اورژانس با بستری در بیمارستان بر میزان هزینه ها و بروز عفونت ثانویه و آمبولی ریه و خونریزی گوارشی در بیماران با ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی می باشد. تمام بیماران با ترومبوز وریدهای عمقی اندام تحتانی وارد مطالعه خواهند شد. و بیماران با سابقه قبلی ترومبوز؛ مصرف قبلی ضدانعقاد؛ موارد ممنوعیت مصرف هپارین و وارفارین؛ ناپایداری همودینامیک؛ وضعیت فرهنگی نامناسب جهت دریافت درمان در منزل از مطالعه حذف خواهند شد. حجم نمونه 120 بیمار می باشد. بیماران با ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی به صورت تصادفی به دو گروه درمان بستری و درمان سرپایی تقسیم خواهند شد و هر دو گروه تحت درمان مشابه که انوکسپارین 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در هر 12 ساعت به همراه با 5 میلی گرم وارفارین می باشد قرار خواهند گرفت. و INR روز 3 و 5 اندازه گیری خواهد شد و در صورتی که INR بالای 2 قرار گرفت انوکسپارین قطع خواهد شد و دوز وارفارین هم بر اساس میزان INR تنظیم خواهد شد. هزینه هر یک از بیماران مقایسه خواهد شد و همچنین بیماران به مدت 1 ماه از نظر عوارضی مثل عفونت، مرگ و خونریزی گوارشی بررسی خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9540 3382 41 98+

آدرس ایمیل

faridaalae@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/01, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/01, 2015-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترخیص زودهنگام از اورژانس با بستری در بیمارستان بر میزان هزینه ها و بروز عفونت ثانویه و آمبولی ریه و خونریزی گوارشی در بیماران مبتلا به ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مزایا و معایب ترخیص زودهنگام از اورژانس با بستری در بیمارستان بیماران ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی بصورت کارآزمایی کنترل شده تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی شرایط خروج: سابقه قبلی ترومبوز؛ مصرف قبلی ضدانعقاد؛ موارد ممنوعیت مصرف هپارین و وارفارین؛ ناپایداری همودینامیک؛ وضعیت فرهنگی نامناسب جهت دریافت درمان در منزل

سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060517812N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2014, 1393/05/31

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/31, 2014-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا فریداعلائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

### 3

شرح

ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی

کد ICD-10

I 80.2

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of other deep vessels of lower extremities

متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

عفونت ثانویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و پنجم و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و شرح حال

### 2

شرح متغیر پیامد

آمبولی ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم، پنجم و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

خونریزی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم، پنجم و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

### 2

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمان از مطالعه تا 1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

به بیماران با ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی در گروه کنترل درمان در بیمارستان و به صورت بستری داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تأیید

2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

umsu.rec.1393.67

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی

کد ICD-10

I 80.3

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of lower extremities, unspecified

### 2

شرح

ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی

کد ICD-10

I 80.1

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of femoral vein

**شرح مداخله**

به بیماران با ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی در گروه مداخله درمان به صورت سرپایی و استفاده در منزل داده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا فریداعلائی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)، بخش اورژانس

شهر

ارومیه

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا فریداعلائی

موقعیت شغلی

استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)، بخش اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9538 3345 44 98+

فکس

ایمیل

grf.aalae@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا فریداعلائی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)، بخش اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9538 3345 44 98+

فکس

ایمیل

grf.aalae@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا فرید اعلائی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)، بخش اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9538 3345 44 98+

فکس

9935 3346 44 98+

ایمیل

grf.aalae@yahoo.com

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