

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر درمان ترومبولیتیک تزریقی در مقایسه با درمان ترومبولیتیک هدایت شده توسط کاتتر با آلتیلاز در بیماران مبتلا به ایسکمی حاد غیرتروماتیک اندام؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه اثربخشی درمان ترومبولیز با آلتیلاز به صورت تزریقی یا هدایت شده توسط کاتتر در بیماران مبتلا به ایسکمی حاد غیر تروماتیک اندام میباشد. برای این منظور تعداد 40 بیمار مبتلا به ایسکمی حاد غیرتروماتیک اندام (درجه IIa و IIb) که زیر 75 سال داشته و حداکثر کمتر از 14 روز بعد از شروع علائم مراجعه کرده باشند وارد مطالعه می گردند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم میشوند. گروه اول تحت درمان ترومبولیتیک با آلتیلاز تزریقی با دوز 0.6 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در طی 2 ساعت قرار میگیرند. گروه دوم تحت آنژیوگرافی و کارگذاری کاتتر قرار گرفته و آلتیلاز را با دوز 0.05 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در هر ساعت در بازه های 2 ساعته به مدت 24 ساعت دریافت خواهند کرد. میزان بهبودی بالینی بر اساس معیار راترفورد، بهبودی درد بر اساس معیار آنالوگ بصری (VAS) و بهبودی شاخص مچ پا به شریان براکیال نتایج اصلی مطالعه هستند که 1 هفته، 3، 6 و 12 ماه بعد از مداخله اندازی گیری خواهند شد. میزان باز شدن رگ ترومبوز شده نیز بر اساس آنژیوگرافی یکسال بعد از مداخله نیز نتیجه دیگر مطالعه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014100719427N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۱۶, 2015-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن راوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5311 3852 51 98+

آدرس ایمیل

lotfiane1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد از محل گرانته تحقیقاتی مجری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان ترومبولیتیک تزریقی در مقایسه با درمان ترومبولیتیک هدایت شده توسط کاتتر با آلتیلاز در بیماران مبتلا به ایسکمی حاد غیرتروماتیک اندام؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان ترومبولیتیک وریدی با درمان ترومبولیتیک هدایت شده توسط کاتتر در ایسکمی حاد غیر تروماتیک اندام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 18 و 75 سال؛ علائم ایسکمی اندام به مدت حداکثر 14 روز؛ ایسکمی حاد اندام درجه IIa و IIb با توجه به دسته بندی راترفورد؛ فقدان جریان خون دیستال در آنژیوگرافی؛ شاخص مچ پا به شریان براکیال کمتر از 0.8 شرایط خروج: انمی شدید (هموگلوبین کمتر از 8)؛ ترومبوسیتوپنی (پلاکت کمتر از 80000)؛

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت بالینی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته، 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه، 1 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی بر اساس معیار راترفورد؛ میزان درد بر اساس VAS؛

اندکس شریان میچ یا به برآکپال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باز شدن رگ ترومبوز شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنژیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: دریافت آنتی‌تلاز تزریقی با دوز 0.6 میلی‌گرم به ازای کیلوگرم

وزن بدن طی 2 ساعت. تیمی از دوز به صورت بولوس داده شده و

بقیه طی 2 ساعت تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: آنتی‌تلاز از طریق کاتتر کارگذاری شده در رگ با دوز 0.05

میلی‌گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن به ازای هر ساعت برای 24 ساعت

که هر 2 ساعت تکرار میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

حسین راوری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

سطح پایین فیبرینوژن (کمتر 100 میلی‌گرم در دسی لیتر)؛ فشارخون بالا (سیستول بیشتر از 160 و دیاستول بیشتر از 100 میلی‌متر جیوه)؛ تروما و عمل جراحی مازور در 14 روز گذشته؛ سابقه خونریزی ساب آراکنوئید؛ امید به زندگی کمتر از 14 ماه؛ خونریزی شدید گوارشی در 6 ماه گذشته؛ حاملگی؛ پانکچر نخاعی در 2 هفته گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط کامپیوتر بر

اساس شماره های بستری بیماران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

89-5511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرفتگی عروق زیر زانو

کد ICD-10

I79.8

توصیف کد ICD-10

Other disorders of arteries, arterioles and capillaries in diseases classified elsewhere

نام کامل فرد مسوول
حسن راوري
موقعيت شغلي
فوق تخصص جراحي عروق
ساير حوزه‌هاي كاري/تخصص‌ها
آدرس خيابان
خيابان ابن سينا، بيمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
كد پستي
تلفن
5311 3852 51 98+
فكس
ايميل
mvasrc@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن راوري
موقعيت شغلي
دانشيار
ساير حوزه‌هاي كاري/تخصص‌ها
آدرس خيابان
خيابان ابن سينا، بيمارستان امام رضا
شهر
مشهد
كد پستي
تلفن
51338543031 98+
فكس
ايميل
mvasrc@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فايل 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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدي
آدرس خيابان
خيابان دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
كد بودجه
آيا منبع مالی همان سازمان يا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن راوري
موقعيت شغلي
دانشيار
ساير حوزه‌هاي كاري/تخصص‌ها
آدرس خيابان
خيابان ابن سينا - بيمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
كد پستي
تلفن
5311 3852 51 98+
فكس
ايميل
ravarih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد