# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقايسه اثرات استفاده از جوراب فشارنده به تنهايي يا همراه با دوز كم هپارين يا انوكساپارين در جلوگيري از ترومبوز وريد هاي عمقي در بيماران با ترومای نخاعي

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف این مطالعه بررسی و مقایسه روشهای پیشگیری دارویی و مکانیکی در بروز ترومبوز ورید های عمقی در بیماران با آسیب ترومایی نخاع می باشد. نوع مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی آینده نگرتصادفی دو سویه کور بوده که 75 بیماربا آسیب ترومایی نخاع به صورت تصادفی در سه گروه 25نفری به نامهایA,B,C قرار گرفته که برای گروه A(از جوراب فشاری همراه با انوکساپارین با دوز پیشگیری کننده(40میلی گرم روزانه به صورت زیر جلدی )استفاده خواهد شد. برای گروه B( از جوراب فشاری +هپارین با دوز پیشگیری کننده(5000واحد هر 12 ساعت به صورت زیر جلدی) استفاده خواهد شد.) برای گروه C نیز(فقط از جوراب فشاری استفاده خواهد شد.) نحوه شروع پروفیلاکسی از روز اول بستری بعد از پایدارشدن وضعیت همودینامیک بیمار و چک آزمایشات اولیه PT,PTT,INRوتعیین سطح هوشیاری براساس معیارهای گلاسکوخواهد بود و تا روز ترخیص ادامه خواهد یافت. معیار های ورود بیماران در این مطالعه عبارت است از: 1)بیماران با تشخیص تایید شده ترومای نخاعی 2)عدم وجود مشکلات خونریزی دهنده در بیمار 3)عدم وجود مشکلات زمینه ای 4)عدم وجود نارسایی کلیوی 5)عدم وجود شکستگی در اندام ها 6)وجود رضایت بیمار و همراهان جهت ورود به مطالعه در صورت وجود سایر بیماریهای زمینه ای و وجود شکستگی دراندامها، بیمار مورد نظر از مطالعه خارج خواهد گردید. پس از استفاده روشهای پیشگیری فوق این بیماران از نظر میزان بروز ترومبوز در وریدهای عمقی در طول مدت بستری مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111119908N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۹/۱۰ ,01-12-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۳/۰۹/۱۰ ,2014-12-01

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمدامين محمدزاده قره باغي

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3335 5921

**آدرس ایمیل**

aminakbar66@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

کمیته تحقیقات دانشجوئی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۱/۰۱/۰۱ ,2012-03-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,2014-12-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقايسه اثرات استفاده از جوراب فشارنده به تنهايي يا همراه با دوز كم هپارين يا انوكساپارين در جلوگيري از ترومبوز وريد هاي عمقي در بيماران با ترومای نخاعي

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقايسه اثرات استفاده از جوراب فشارنده به تنهايي يا همراه با دوز كم هپارين يا انوكساپارين در جلوگيري از ترومبوز وريد هاي عمقي در بيماران با ترومای نخاعي

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

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

معیار های ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص تایید شده ترومای نخاعی؛ عدم وجود مشکلات خونریزی دهنده در بیمار؛ عدم وجود مشکلات زمینه ای؛ عدم وجود نارسایی کلیوی؛ عدم وجود شکستگی در

اندامها؛ وجود رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو 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**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
تبریز، خ آزادی، خ گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
51665118
**تاریخ تایید**
2014-01-07, ۱۳۹۲/۱۰/۱۷
**کد کمیته اخلاق**
10210101912021

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
آسیب ترومایی نخاع
**کد ICD-10**
T09.3
**توصیف کد ICD-10**
Injury of spinal cord, level unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تشکیل ترومبوز در وریدهای عمقی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طول مدت بستری بیمارستانی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینات بالینی و سونوگرافی داپلر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
جوراب فشاری همراه با انوکساپارین با دوز پیشگیری کننده(40میلی گرم روزانه به صورت زیر جلدی
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
جوراب فشاری +هپارین با دوز پیشگیری کننده(5000واحد هر 12 ساعت به صورت زیر جلدی
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
جوراب فشاری
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام رضا (ع)
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
محمدامین محمدزاده قره باغی
**آدرس خیابان**
تبریز، خ آزادی، خ گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی مشکینی
**موقعیت شغلی**
استاد جراحی مغز و اعصاب
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز،خ آزادی، خ گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3335 5921
**فکس**
**ایمیل**
meshkinia@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی مشکینی
**موقعیت شغلی**
متخصص جراحی مغز و اعصاب
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز، خ آزادی، خ گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3335 5921
**فکس**
**ایمیل**
meshkinia@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
محمدامین محمدزاده قره باغی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
aminakbar66@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