

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثرات استفاده از جوراب فشارنده به تنهایی یا همراه با دوز کم هپارین یا انوکسپارین در جلوگیری از ترومبوز ورید های عمقی در بیماران با ترومای نخاعی

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 نگر تصادفی دو سوپیه کور بوده که 75 بیمار با آسیب ترومایی نخاع به صورت تصادفی در سه گروه 25 نفری به نامهای A, B, C قرار گرفته که برای گروه A (از جوراب فشاری همراه با انوکسپارین با دوز پیشگیری کننده 40 میلی گرم روزانه به صورت زیر جلدی) استفاده خواهد شد. برای گروه B (از جوراب فشاری + هپارین با دوز پیشگیری کننده 5000 واحد 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 پایداری وضعیت همودینامیک بیمار و چک آزمایشات اولیه PT, PTT, INR و تعیین سطح هوشیاری براساس معیارهای گلاسکو خواهد 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 در اندامها، 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.

نام

محمد امین محمدزاده قره باغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5921 3335 41 98+

آدرس ایمیل

aminakbar66@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/01, 2012-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات استفاده از جوراب فشارنده به تنهایی یا همراه با دوز کم هپارین یا انوکسپارین در جلوگیری از ترومبوز ورید های عمقی در بیماران با ترومای نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات استفاده از جوراب فشارنده به تنهایی یا همراه با دوز کم هپارین یا انوکسپارین در جلوگیری از ترومبوز ورید های عمقی در بیماران با ترومای نخاعی

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201411119908N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/09/10, 01-12-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/09/10, 2014-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

فاز مطالعه
مصادق 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 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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خ آزادی، خ گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
51665118
تاریخ تایید
1392/10/17, 2014-01-07
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 انوکسپارین با دوز پیشگیری کننده (40 میلی گرم روزانه به صورت زیر جلدی)
طبقه بندی
پیشگیری

2
شرح مداخله
جوراب فشاری + هپارین با دوز پیشگیری کننده (5000 واحد 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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مشکینی

موقعیت شغلی

استاد جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خ آزادی، خ گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5921 3335 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خ آزادی، خ گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

ایمیل

meshkinia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

محمد امین محمدزاده فره باغی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی