پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمائی بالینی مقایسه اثرات تجویز هپارین و انوکساپارین در بیمارانی که تحت عمل سزارین قرار می گیرند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی در این مطالعه مقایسه میزان اثرات تجویز هپارین و انوکساپارین در بیماران بعد از جراحی سزارین می باشد. این یک مطالعه کارآزمائی بالینی دوسویه کور می باشد بر روی 176 بیمار کاندید عمل سزارین. معیارهای ورود شامل: بیمارانی که دو مورد از معیار های گفته شده (سن بالای 35 سال، BMI بالای 30، مولتی پار بودن، پره اکلامپسی، خونریزی بعد از زایمان، سزارین و هیسترکتومی اوژانس) را داشته باشند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت بیمار، بیماران در ریسک عفونت زخم (دیابت شیرین و کوریو آمنیونیت و پارگی طولانی مدت کیسه اب جنین) میباشد. بیماران بصورت تصادفی ساذه با استفاده از قرعه کشی به دو گروه تقسیم می شوند. دریکی از گروه ها هپارین و در دیگری انوکساپارین تجویز میشود به طوری که فرد بیمار، توزیع کننده دارو به بیماران و نیز فرد ثبت کننده داده ها، هیچ یک از نوع داروی تجویز شده خبر نداشته باشند. هپارین به صورت 5000 واحد دو بار در روز به مدت 7 تا 10 روز از 12 ساعت بعد عمل تجویز میشود. انوکساپارین نیز از 24 ساعت بعد عمل به صورت 40 میلی گرم یک بار در روز به مدت 7 تا 10 روز بعد عمل تجویز میشود. سپس میزان بروز علامت های مربوط به ترومبوز های ورید عمقی و آمبولی ریه همچنین میزان بروز عوارض (عفونت زخم و هماتوم) در این بیماران اندازه گیری خواهد شد. معاینه زخم تا 10 روز بعد از سزارین انجام میشود. سپس داده های به دست آمده تحت آنالیز قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031427042N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-13, ۱۳۹۵/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره سالاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3322 2250

آدرس ایمیل

z_salari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمائی بالینی مقایسه اثرات تجویز هپارین و انوکساپارین در بیمارانی که تحت عمل سزارین قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض تجویز هپارین و انوکساپارین در بیماران تحت عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: بیمارانی که دو مورد از معیار های گفته شده (سن بالای 35 سال، BMI بالای 30، مولتی پار بودن، پره اکلامپسی، خونریزی بعد از زایمان، سزارین و هیسترکتومی اوژانس) را داشته باشند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت بیمار، بیماران در ریسک عفونت زخم (دیابت شیرین و کوریو آمنیونیت و پارگی طولانی مدت کیسه اب جنین) میباشد.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **176**
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
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
چهار راه شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۴/۱۰/۰۲, 2015-12-23
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.afrc.REC.1394.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O82.0
توصیف کد ICD-10
Delivery by elective caesarean section

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

2

شرح متغیر پیامد
تشکیل آمبولی ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بستری بیمارستانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی و سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تشکیل هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 10 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه زخم

2

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 10 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله هپارین به صورت 5000 واحد زیرجلدی دو بار در روز به مدت 7 تا 10 روز از 12 ساعت بعد عمل تجویز میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل انوکساپارین از 24 ساعت بعد عمل به صورت زیر جلد 40 میلی گرم یک بار در روز به مدت 7 تا 10 روز بعد عمل تجویز میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
زهره سالاری
آدرس خیابان

چهارراه زندان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب اباد - خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهره سالاری
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه زندان, بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3223 5011
فکس
ایمیل
zohreh_salari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سعیده سالاری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه زندان, بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3223 5011
فکس
ایمیل
saeede.salari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سعیده سالاری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه زندان, بیمارستان افضلی پور
شهر
کد پستی
تلفن
+98 34 3223 5011
فکس
ایمیل
saeede.salari@gmail.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