پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر انوکساپارین و آسپرین در ترومبوز ورید پورت، اسپلینک و مزانتریک فوقانی بعد از اسپلنکتومی به روش باز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تاثیر انوکساپارین و آسپرین در جلوگیری از ترومبوز وریدهای سیستم پورت در بیمارانی که به هر دلیلی تحت عمل اسپلنکتومی باز قرار می گیرند انجام خواهد شد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده یک سو کور انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه از میان تمام بیمارانی که تحت اسپلنکتومی به روش باز به هر دلیل در بیمارستان گلستان اهواز قرار می گیرند انتخاب خواهد شد و هدف از انجام طرح و نحوه اجرای روش درمانی برای آنها توضیح داده می شود. در صورت رضایت بیماران، رضایتنامه کتبی اخذ شده و وارد مطالعه می شوند. شرایط ورود به مطالعه شامل انجام عمل اسپلنکتومی به روش باز می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل: عدم همکاری بیمار در انجام سونوگرافی؛ فوت شدن بیمار و داشتن سابقه ترومبوز وریدی می باشد. بیماران با روش تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. در گروه مداخله پس از عمل به مدت پنج روز روزانه 40 میلی گرم انوکساپارین به صورت زیر جلدی تجویز شده و پس از آن به مدت یک ماه قرص آسپرین به میزان 100 میلی گرم روزانه تجویز می گردد و پس از آن در طی یک هفته سونوگرافی کالر داپلر از ورید پورت و اسپلنیک و مزانتریک فوقانی از نظر ترومبوز به عمل می آید. در گروه کنترل یک ماه پس از عمل جراحی بدون تجویز داروی پروفیلاکسی، سونوگرافی کالر داپلر از ورید پورت و اسپلنیک و مزانتریک فوقانی از نظر ترومبوز به عمل آمده و نتایج ثبت می گردد و در نهایت این دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042527600N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-12, ۱۳۹۵/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-12, ۱۳۹۵/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصیب رفیعی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 697 4304

آدرس ایمیل

rafieepour.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر انوکساپارین و آسپرین در ترومبوز ورید پورت، اسپلینک و مزانتریک فوقانی بعد از اسپلنکتومی به روش باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انوکساپارین و آسپرین در جلوگیری از ترومبوز بعد از اسپلنکتومی باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که از خرداد 1394 تا خرداد 1395 در بیمارستان گلستان اهواز تحت عمل جراحی اسپلنکتومی به روش بازبه هر دلیل قرار می گیرند معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار در انجام

سونوگرافی؛ فوت شدن بیمار؛ داشتن سابقه ترومبوز وریدی
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: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی به روش بلوک بندی انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان فروردین، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-23, ۱۳۹۳/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
Ir.ajums.rec.1394.738

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپلنکتومی باز
کد ICD-10
D73.9
توصیف کد ICD-10
Disease of spleen, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترومبوز ورید طحالی، پورت و مزانتریک فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کالر داپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : انوکساپارین بصورت زیرجلدی 40 میلی گرم روزانه تا 7 روز و سپس قرص آسپرین بصورت خوراکی 100 میلی گرم روزانه تا یک ماه بعد از عمل
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون استفاده از دارو
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید اثنی عشری
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان فروردین، مرکز آموزشی و درمانی گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان فروردین، خیابان اسفند
شهر
اهواز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
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 پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مصیب رفیعی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی / اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان فروردین، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3335 3179
فکس
ایمیل
info@ajums.ac.ir; rafieepour.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ajums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید اثنی عشری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان فروردین، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3337 2020
فکس
ایمیل
info@ajums.ac.ir; asnaashari.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ajums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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