پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی مقایسه ای میزان موفقیت و عوارض ترومبولیز با گاید کاتتر و ترومبوکتومی مکانیکال با دستگاه آسپیرکس در بیماران مبتلا به ترومبوز ورید عمقی حاد ایلئوفمورال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای میزان موفقیت و عوارض ترومبولیز با گاید کاتتر و ترومبوکتومی مکانیکال با دستگاه آسپیرکس در بیماران مبتلا به Deep vein thrombosis (DVT) حاد ایلئوفمورال انجام می گیرد. در این کارازمایی بالینی 20 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان رازی رشت، زیر 60 سال که کمتر از 2 هفته از شروع علائم آن ها گذشته و بر اساس سونوگرافی کالر داپلر تشخیص اولیه DVT ایلئوفمورال حاد و بر اساس ونوگرافی تشخیص قطعی گذاشته شده، وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که سابقه نارسایی قلبی، ریوی و کلیوی را دارند و یا تشخیص DVT پس از هفته دوم از شروع علائم برایشان گذاشته می شود از مطالعه خارج می شوند. بیماران به صورت تصادفی (جدول اعداد تصادفی) به دو گروه تقسیم شده و به یکی از دو روش ترومبولیز با کاتتر مستقیم و یا ترمبکتومی مکانیکال با آسپریکس تحت درمان قرار میگیرند. این مطالعه به صورت یک سوکور میباشد و اطلاعات بیماران شامل سن، جنس، بیماریهای زمینه ای، سمت درگیر، علائم اولیه همراه (درد، تندرنس، تورم، گرمی و رنگ پریدگی و...)، مدت زمان روش درمانی، میزان موفقیت روش درمانی، مدت زمان بستری در بیمارستان، عوارض حین درمان و مدت بستری، وضعیت لیز کامل و وضعیت بهبود علائم اولیه و نیاز به درمان بیشتر(استنت گذاری و یا بالون آنژیوپلاستی) می باشد که با استفاده از چک لیست پیوست شده جمع آوری خواهند شد. متغیر پیامد اولیه: مدت زمان انجام روش درمانی و میزان موفقیت روش درمانی متغیر پیامد ثانویه: مدت زمان بستری در بیمارستان، عوارض در طول انجام روش درمانی، وضعیت لیز کامل ترومبوز، وضعیت بهبود علائم اولیه، عوارض در مدت بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102630508N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-16, ۱۳۹۵/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-16, ۱۳۹۵/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین همتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی عروق و دیالیز دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3354 2460

آدرس ایمیل

hemmati@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-15, ۱۳۹۵/۰۷/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان موفقیت و عوارض ترومبولیز با گاید کاتتر و ترومبوکتومی مکانیکال با دستگاه آسپیرکس در بیماران مبتلا به ترومبوز ورید عمقی حاد ایلئوفمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ترومبوز ورید عمقی حاد ایلئوفمورال به روش ترومبوکتومی مکانیکال با دستگاه آسپیرکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تمام بیماران زیر 60 سال که کمتر از 2 هفته از شروع علائم آن ها گذشته و بر اساس سونوگرافی کالر داپلر تشخیص اولیه DVT ایلئوفمورال حاد برایشان گذاشته شده و بر اساس

ونوگرافی تشخیص قطعی DVT حاد ایلئوفمورال برایشان داده شده و کاندید انجام درمان هستند معیار خروج از مطالعه: بیمارانی که سابقه نارسایی قلبی، ریوی و کلیوی دارند؛ و یا تشخیص DVT پس از هفته دوم از شروع علائم برایشان گذاشته می شود

سن
تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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 جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تاریخ تایید
2016-10-15, ۱۳۹۵/۰۷/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1395.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترومبوز ورید عمقی
کد ICD-10
180.2
توصیف کد ICD-10
Deep vein thrombosis NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان انجام روش درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان ثبت شده در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
میزان موفقیت روش درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین بستری پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان ثبت شده در فرم اطلاعاتی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض در طول انجام روش درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انجام روش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی و یافته های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت لیز کامل ترومبوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین بستری پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت بهبود علائم اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین بستری و دو هفته، 1ماه، 45 روز و 6ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

5

شرح متغیر پیامد
عوارض در مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی و یافته های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: ترومبولیز با کاتتر مستقیم. تمام بیماران در این گروه پس از وارد شدن به این گروه، تحت درمان نگه دارنده با هپارین با دوز 1000 واحد در ساعت قرار خواهند گرفت. میزان PTT اندازه گیری خواهد شد و دوزاژ هپارین در هر بیمار بر اساس میزان PTT تعیین می شود. در حالی که بیمار بر روی strict bed rest و آنتی کوآگولاسیون کامل است، کاتتر از میان ترومبوز عبور داده شده و تزریق آلتپلاس با دوز 1 میلی گرم در ساعت شروع می شود. پس از 48 ساعت ونوگرافی تکمیلی جهت ارزیابی پیشرفت انجام می گیرد، و معمولاً یک ضایعه استنوتیک زمینه ای نمایان می شود که بالون آنژوپلاستی و استنت گذاری انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله : ترومبکتومی مکانیکال با دستگاه آسپریکس. تمام بیماران در این گروه پس از وارد شدن به این گروه، تحت درمان نگه دارنده با هپارین با دوز 1000 واحد در ساعت قرار خواهند گرفت. میزان PTT اندازه گیری خواهد شد و دوزاژ هپارین در هر بیمار بر اساس میزان PTT تعیین می شود. در حالی که بیمار بر روی strict bed rest و آنتی کوآگولاسیون کامل است، کاتتر دستگاه آسپیرکس وارد لومن می شود و با فشار منفی که ایجاد می کند سبب مکش ترومبوز به داخل کاتتر و حذف ترومبوز می شود. پس از 48 ساعت ونوگرافی تکمیلی جهت ارزیابی پیشرفت انجام می گیرد، و درصورت نمایان شدن یک ضایعه استنوتیک زمینه ای، اقدامات تکمیلی شامل بالون آنژیوپلاستی و استنت گذاری انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مازیار معیری فر (رزیدنت جراحی عمومی)
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمنی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی
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
مرکز تحقیقات جراحی عروق و دیالیز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مازیار معیری فر
موقعیت شغلی
همکار طرح/ رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان سردارجنگل، مرکز پیوهشی درمانی رازی4144895655
شهر
رشت
کد پستی
4144895655
تلفن
+98 13 3354 2460
فکس
ایمیل
sedi.3d@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات جراحی عروق و دیالیز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین همتی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان سردارجنگل، مرکز پژوهشی درمانی رازی 4144895655

شهر
رشت
کد پستی
4144895655
تلفن
+98 13 3354 2460
فکس
ایمیل
drhossein_hemmati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات جراحی عروق و دیالیز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مازیار معیری فر
موقعیت شغلی
همکار طرح/ دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، مرکز آموزشی درمانی رازی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3354 2460
فکس
ایمیل
sedi.3d@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