

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## 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 ایلتوفمورال

### 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 ایلتوفمورال انجام می گیرد. در این کارآزمایی 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 ایلتوفمورال حاد و بر اساس ونوگرافی تشخیص قطعی گذاشته شده، وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که سابقه نارسایی قلبی، ربوی 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 آسپیرکس تحت درمان قرار میگیرند. این مطالعه به صورت یک سوکور می باشد و اطلاعات بیماران شامل سن، جنس، بیماریهای زمینه ای، سمت درگیر، علائم اولیه همراه (درد، تندرینس، 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 تماس ثبت کننده

#### نام

حسین همتی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی عروق و دیالیز دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2460 3354 13 98+

#### 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

15-10-2016, 1395/07/24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-10-2017, 1396/07/24

#### 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 ایلتوفمورال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ترومبوز ورید عمقی حاد ایلتوفمورال 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 ایلتوفمورال حاد برایشان گذاشته شده و بر اساس

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102630508N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2016, 1395/09/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2016, 1395/09/26

ونوگرافی تشخیص قطعی DVT حاد ایلتوفمورال 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 سوبه 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**

1395/07/24, 2016-10-15

**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، 1 ماه، 45 روز و 6 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینات بالینی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض در مدت بستری در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

## 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 دوزهاژ 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 ترومبولیز 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 آنژیولاستی و استنت گذاری انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ترومبکتومی مکانیکال با دستگاه آسپیریکس. 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 دوزهاژ 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 آسپیریکس وارد لومن می شود و با فشار منفی که ایجاد می کند سبب مکش ترومبولیز به داخل کاتتر و حذف ترومبولیز می شود. پس از 48 ساعت ونوگرافی تکمیلی جهت ارزیابی پیشرفت انجام می گیرد، و در صورت نمایان شدن یک ضایعه استنوتیک زمینه ای، اقدامات تکمیلی شامل بالون آنژیولاستی 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 نعمتی

## 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

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

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 سردار جنگل، مرکز پژوهشی درمانی

رازی 4144895655

شهر

رشت

کد پستی

4144895655

تلفن

2460 3354 13 98+

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 سردار جنگل، مرکز پژوهشی درمانی رازی

4144895655

رشت  
کد پستی  
تلفن  
2460 3354 13 98+  
فکس  
ایمیل  
sedi.3d@gmail.com  
آدرس صفحه وب

شهر  
رشت  
کد پستی  
4144895655  
تلفن  
2460 3354 13 98+  
فکس  
ایمیل  
drhossein\_hemmati@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

### فرد مسوول به روز 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