

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه اثر جوراب های فشارنده با هپارین و انوکسپارین در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی اندام های تحتانی در بیماران هیستریکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع مطالعه کارآزمایی بالینی در بخش رادیولوژی بیمارستان افضل یور کرمان در سال 97-1396 خواهد بود و جامعه مورد مطالعه زنان نیازمند هیستریکتومی کمتر از 60 سال خواهد بود. افراد با ریسک بالای ترومبوز ورید عمقی شامل افراد با عمل جراحی مازور می باشند. موارد هیستریکتومی به علت بدخیمی یا بیماران با مصرف اسپیرین و سابقه ترومای لگنی و دیابت و نارسایی قلب و ریوی و سابقه ترومبوز قلبی و بستری طولانی مدت قلبی و بیماران چاق (بیشتر از 20 درصد وزن ایده آل) از مطالعه خارج میشوند. نمونه گیری در این مطالعه به صورت نمونه گیری تسهیل شده خواهد بود. حجم نمونه مطالعه براساس موارد جراحی هیستریکتومی زنان 20 نفر برای هر گروه (مجموعاً 80 نفر برای اطمینان بیشتر) در نظر گرفته شد. بیماران از زمان بستری به صورت تصادفی به چهار گروه تحت پروفیلاکسی با هپارین، هپارین بعلاوه جوراب فشارنده، انوکسپارین و انوکسپارین بعلاوه جوراب فشارنده تقسیم میشوند. گروه اول از بیماران پروفیلاکسی با هپارین زیر جلدی 5000 واحد هر 12 ساعت بمدت سه روز دریافت خواهند کرد. در گروه دوم علاوه بر دریافت هپارین 5000 واحد هر 12 ساعت، جوراب فشارنده نیز استفاده میشود. گروه سوم تحت پروفیلاکسی با انوکسپارین 40 میلی گرم روزانه به صورت زیر جلدی بمدت سه روز و در گروه آخر علاوه بر انوکسپارین 40 میلی گرم روزانه به صورت زیر جلدی، جوراب فشارنده نیز استفاده میشود. دو هفته پس از اتمام پروفیلاکسی دارویی و مکانیکی بیماران توسط دستیار رادیولوژیست سونوگرافی داپلر خواهند شد و یافته های سونوگرافی داپلر در یک چک لیست (وجود یا عدم وجود ترومبوز).

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد انحصاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32112563 98+

آدرس ایمیل

enhesari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, 1396/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر جوراب های فشارنده با هپارین و انوکسپارین در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی اندام های تحتانی در بیماران هیستریکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر جوراب های فشارنده با هپارین و انوکسپارین در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی اندام های تحتانی در بیماران هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نیازمند هیستریکتومی؛ کمتر از 60 سال معیارهای خروج: موارد هیستریکتومی به علت بدخیمی؛ بیماران با مصرف اسپیرین؛ سابقه ترومای لگنی؛ دیابت؛ نارسایی قلب و ریوی؛ سابقه ترومبوز قلبی و بستری طولانی مدت قلبی؛ بیماران چاق (بیشتر از 20

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080935594N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2017, 1396/07/06

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-28, 1396/07/06

درصد وزن ایده آل).

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 و خدمات بهداشت و درمانی کرمان

آدرس خیابان

ایران، کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیسه افضلی پور،

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7916913555

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۵/۱۹, 2017-08-10

کد کمیته اخلاق

.1396.1269R.KMU.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز وریدی اندام تحتانی

کد ICD-10

180.3

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of lower extremities,

unspecified Embolism or thrombosis of lower extremity

NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود یا عدم وجود ترومبوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نتیجه سونوگرافی داپلر وریدهای عمقی اندام تحتانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول مداخله: پروفیلاکسی با هپارین زیرجلدی 5000 واحد هر 12

ساعت بمدت سه روز بعلاوه جوراب فشارنده گروه دوم مداخله:

پروفیلاکسی با انوکسپارین زیرجلدی 40 میلی گرم روزانه بمدت سه

روز بعلاوه جوراب فشارنده

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه اول کنترل: پروفیلاکسی با هپارین زیر جلدی 5000 واحد هر 12

ساعت بمدت سه روز گروه دوم کنترل: پروفیلاکسی با انوکسپارین زیر

جلدی 40 میلی گرم روزانه بمدت سه روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش رادیولوژی مرکز آموزشی درمانی افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

احمد انحصاری

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور، مرکز آموزشی

درمانی افضلی پور

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

ایران، کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیسه افضلی پور،

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

احمد انحصاری

موقعیت شغلی

استاد یار و متخصص رادیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیسه افضلی پور،

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7916913555

تلفن

5700 3132 34 98+

فکس

31325605 98+

ایمیل

Enhesari@Kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

احمد انحصاری

موقعیت شغلی

متخصص رادیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیسه افضلی پور،

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

فکس

31325605 98+

ایمیل

Enhesari@Kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.Kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

احمد انحصاری

موقعیت شغلی

متخصص رادیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیسه افضلی پور،

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7916913555

تلفن

5700 3132 34 98+

فکس

31325605 98+

ایمیل

Enhesari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.Kmu.ac.ir

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