پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای داروی هپارین به دو روش تزریق وریدی متناوب و انفوزیون مداوم با پمپ سرنگ، بر نتایج APTT وعوارض احتمالی، در بیماران سندرم کرونری حاد، دربیمارستان 22بهمن نیشابور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه ای داروی هپارین به دو روش تزریق وریدی متناوب و انفوزیون مداوم با پمپ سرنگ ؛ بر نتایج "زمان ترومبوپلاستین فعال شده "وعوارض احتمالی در بیماران سندرم کرونری حاد در بیمارستان 22بهمن نیشابور

طراحی

این پژوهش بصورت کار آزمایی بالینی با تخصیص تصادفی با بلوک های جایگشتی، انجام می شود. 2-جامعه پژوهش: شامل همه بیماران بستری شده با تشخیص ACS در بیمارستان 22 بهمن نیشابور که در محدوده سنی 50 تا 75 سال می باشند. بیماران به دو گروه مساوی سی نفره تقسیم می شوند و در یک گروه بیماران هپارین را به صورت تزریق مستقیم وریدی متناوب، هر 3 ساعت به میزان 2500 واحد دریافت می کنند، و هر 6 ساعت نمونه جهت کنترل APTTارسال می شود. اگر APTT بیشتر از 100 ثانیه شد یک دوز زده نمی شود ولی دوزهای بعدی به همین روش تکرار می شود ومجددا APTT کنترل خواهد شد. در گروه دوم روش انفوزیون با پمپ سرنگ، ابتدا 60 واحد برکیلوگرم (حدود 5000 واحد) به صورت بلوس وریدی زده می شود وسپس 12 واحد بر کیلوگرم بر ساعت (حدود 1000 واحد بر ساعت)به صورت انفوزیون مداوم انجام می شود و هر 6ساعت APTT کنترل می شود. اگرAPTT بیشتر از 100 ثانیه شد، برای یک ساعت انفوزیون قطع وبعد مجددا ادامه می یابد. در هر دو روش تا دو روز یا 48 ساعت از زمان شروع، آزمایش APTT هر 6ساعت کنترل و اطلاعات در چک لیست بررسی APTT مربوط به بیمار ثبت می شود. به هرکدام از بیماران یک شماره کد اختصاص یافت

نحوه و محل انجام مطالعه

فا با رعایت ملاحظات اخلاقی و پس از گرفتن مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و دریافت معرفی نامه وتحویل آن به بیمارستان22بهمن نیشابور و دریافت مجوز از مسئولین بیمارستان واخذ رضایت از بیماران، اقدام به انجام پژوهش مورد نظر می نماید. این پژوهش بصورت کارآزمایی بالینی بروی بیماران 50تا 75 ساله ی سندرم کرونری حاد، که دربرگیرنده اختلالات STEMI- NONSTEMI و آنژین ناپایدار است، انجام خواهد شد. این تشخیص ها (ACS)با تایید پزشکان متخصص قلب می باشند. این مطالعه پس از گزینش بیماران با رعایت معیارهای ورود وخروج ، دربخش های CCU1 و CCU2 بیمارستان 22بهمن نیشابور در سال 1396 انجام می شود. در این مطالعه پس ازثبت اطلاعات دموگرافیک وسابقه پزشکی از بیماران به عنوان نمونه ی اولیه غیر ازPTT,PT,INR آزمایش CBC نیز چک می شود تا از نظر عوارض احتمالی(در بیان مساله ذکر شده) هم مورد پایش باشند. وبیماران به صورت تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های جایگشتی، طبق محاسبه استاد محترم آمار به دو گروه مساوی سی نفره تقسیم می شوند و در یک گروه بیماران هپارین را به صورت تزریق مستقیم وریدی متناوب، هر 3 ساعت به میزان 2500 واحد دریافت می کنند، و هر 6 ساعت نمونه جهت کنترل APTTارسال می شود. اگر APTT بیشتر از 100 ثانیه شد یک دوز زده نمی شود ولی دوزهای بعدی به همین روش تکرار می شود ومجددا APTT کنترل خواهد شد. در گروه دوم روش انفوزیون با پمپ سرنگ، ابتدا 60 واحد برکیلوگرم (حدود 5000 واحد) به صورت بلوس وریدی زده می شود وسپس 12 واحد بر کیلوگرم بر ساعت (حدود 1000 واحد بر ساعت)به صورت انفوزیون مداوم انجام می شود و هر 6ساعت APTT کنترل می شود. اگرAPTT بیشتر از 100 ثانیه شد، برای یک ساعت انفوزیون قطع وبعد مجددا ادامه می یابد. در هر دو روش تا دو روز یا 48 ساعت از زمان شروع، آزمایش APTT هر 6ساعت کنترل و اطلاعات در چک لیست بررسی APTT مربوط به بیمار ثبت می شود. (نحوه تهیه نمونه خون جهت PTT به این گونه است، که 8/1 سی سی از خون بیمار را در لوله مخصوص که حاوی 2/0 سی سی سیترات می باشد، را پس از گذاشتن درب آن چند بار بصورت غلتان در کف دست، تکان می دهیم، تا خون با سیترات داخل لوله مخلوط شود. و بعد به آزمایشگاه فرستاده می شود) ودر روش تزریق متناوب در هر بار هپارین را با حداقل دو سی سی آب مقطر رقیق می شود، تا کمترین میزان دارو در مسیر آنژیوکت هدر برود. (فرمول اندازه گیری میزان نیاز هپارین بر اساس وزن، بر اساس گایدلاین های انجمن قلب آمریکا و انجمن قلب اروپا که در کتاب برانوالد آمده است، می باشد) به مقدار آن اضافه یا کم می شود. در هر دو روش چهار بار در روز APTTچک می شود. APTT باید به 5/1 تا 5/2برابر میزان نرمال، یعنی حدود 50 تا 70 ثانیه برسد. بعد نتایج بدست آمده را با توجه به در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، با نرم افزار آماری مورد قیاس وارزیابی قرار می گیرد. عوارض احتمالی مربوط به استفاده از هپارین،(مانند انواع خونریزی زیر پوستی، هماچوری، خونریزی از لثه ها، استفراغ خونی یا قهوه ای رنگ، ملنا، هماشزی، احتمال خونریزی مغزی با توجه به کاهش سطح هوشیاری وعلائم نرولوژیک، ترومبوسیتوپنی، حساسیت و...،) در هر دو روش، در چک لیست عوارض احتمالی، ثبت می شود ، تا در صورت نیاز :1- هپارین قطع کامل، قطع موقت، ویا کاهش دوز داده شود 2- در نهایت مقایسه دو روش از نظر عوارض احتمالی انجام شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کارآزمایی بالینی بروی بیماران 50تا 75 ساله ی سندرم کرونری حاد، که دربرگیرنده اختلالات STEMI- NONSTEMI و آنژین ناپایدار است. -

معیارهای ورود : 1- مبتلا به سندرم کرونری حاد بنا به تشخیص متخصص قلب 2- رضایت آگاهانه وکتبی جهت شرکت در مطالعه 3- داشتن سن در محدوده 50 تا 70 سال - معیار های عدم ورود(معیار های خروج): 4 –وجود سابقه زخم های خونریزی دهنده غیر قابل دسترس بخصوص در دستگاه گوارش با توجه به شرح حال بیمار وآندوسکوپی های قبلی 5- وجود خونریزی های فعال همراه با دیسکرازی خونی یا تمایل به خونریزی مانند هموفیلی ترومبوسیتوپنی، کانسر خون 6 - وجود بیماری کبدی منجر به اختلالات انعقادی 7- وجود موارد مشکوک به خونریزی داخل جمجمه ای 8- وجودترومبوفلبیت چرکی 9- وجود جراحات زخمی باز ویا ازبین رفتن وسیع پوست 10- وجود آندوکاردیت تحت حاد 11 وجود نارسایی پیشرفته کلیوی 12- وجود فشار خون بالای 160 روی 90 مقاوم به درمان 13- داشتن عمل جراحی مغز چشم ویا طناب نخاعی در چند ماه اخیر 14- داشتن INR بیشتر از 5/3 و پلاکت زیر صد هزار درلیتر 15- داشتن APTT بیشتر از 100 معیارهای خروج حین پژوهش: 1- عدم رضایت بیمار ویا انصراف از ادامه شرکت در پژوهش ویا مرخص شدن زودتر از موعد یا با رضایت شخصی 2- در صورتی که بیمار در حین مطالعه دچار عوارض ناشی از هپارین مانند ترومبوسیتوپنی ,افت هموگلوبین وهماتوکریت ، خونریزی گوارشی ویا واکنش های حساسیتی و... شود . 3- بالابودن میزان بیش از حد APTT (بیش از 5/2 برابر میزان نرمال) وثابت ماندن آن بعد از کاهش دوز تزریقی 4- افت هموگلوبین بیشتر از 2میلی گرم در دسی لیتر بدنبال مصرف هپارین

گروه‌های مداخله

کارآزمایی بالینی بروی بیماران 50تا 75 ساله ی سندرم کرونری حاد، که دربرگیرنده اختلالات STEMI- NONSTEMI و آنژین ناپایدار است.

متغیرهای پیامد اصلی

1-سطح نسبی ترومبوپلاستین فعال شده یا 2 APTT-تزریق هپارین بصورت متناوب وریدی 3- تزریق هپارین بصورت انفوزیون مداوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170822035849N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-15, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-15, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-15, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صانعی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4262 8047

آدرس ایمیل

info@nums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و هزینه شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای داروی هپارین به دو روش تزریق وریدی متناوب و انفوزیون مداوم با پمپ سرنگ، بر نتایج APTT وعوارض احتمالی، در بیماران سندرم کرونری حاد، دربیمارستان 22بهمن نیشابور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوروش تزریق هپارین ؛ تزریق متناوب وریدی و انفوزیون مداوم در بیماران سندرم کرونری حاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- مبتلا به سندرم کرونری حاد بنا به تشخیص متخصص قلب 2- رضایت آگاهانه وکتبی جهت شرکت در مطالعه 3- داشتن سن در محدوده 50 تا 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. وجود سابقه زخم های خونریزی دهنده بخصوص در دستگاه گوارش 2. وجود خونریزی های فعال همراه با دیسکرازی خونی یا تمایل به خونریزی مانند هموفیلی ، ترومبوسیتوپنی، کانسر خون 3.وجود بیماری کبدی منجر به اختلالات انعقادی 4.وجود موارد مشکوک به خونریزی داخل جمجمه ای 5.وجودترومبوفلبیت چرکی 6.وجود جراحات زخمی باز ویا ازبین رفتن وسیع پوست 7.وجود آندوکاردیت تحت حاد 8.وجود نارسایی کلیوی 9.وجود فشار خون بالای 160 روی 90 مقاوم به درمان 10.داشتن عمل جراحی مغز چشم ویا طناب نخاعی در چند ماه اخیر 11.داشتن INR بیشتر از 5/3 و پلاکت زیر صد هزار درلیتر 12.داشتن APTT بیشتر از 100

سن

از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **8**

این مطالعه شامل 60 نفر بیمار، که 30 نفر از بیماران روش تزریق متناوب و30 نفر دیگر روش انفوزیون مداوم را داشته اند واز هر نفر 8 نمونه ، هر 6 ساعت ، در طی 48 ساعت گرفته شد.

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **8**

این مطالعه شامل 60 نفر بیمار، که 30 نفر از بیماران روش تزریق متناوب و30 نفر دیگر روش انفوزیون مداوم را داشته اند واز هر نفر 8 نمونه ، هر 6 ساعت ، در طی 48 ساعت گرفته شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی محدود از نوع تخصیص تصادفی استفاده شده است وبیماران مورد مطالعه به دو گروه مساوی تقسیم شدند . 30 نفر اول که با تشخیص ACS بستری شدند را در گروه

انفوزیون مداوم و30 نفر بعدی که با این تشخیص بستری شدند در گروه تزریق متناوب قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از مشخصات مطالعه؛ این است که در روش تزریق متناوب، هپارین بصورت تزریق 30 واحد بر کیلوگرم وزن بدن ؛ که هر سه ساعت تزریق می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار: بلوار توحید شهر ، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

2017-07-18, ۱۳۹۶/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم کرونری حاد

کد ICD-10

I24

توصیف کد ICD-10

acute ischemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ترومبوپلاستین نسبی فعال شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع هپارین هر 6 ساعت نمونه گیری انجام شدو جمعا 8 نمونه در طول 48 ساعت ازهر بیمار گرفته شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا نمونه خون از بیمار گرفته می شود و بعد در لوله آزمایش مخصوص APTT ریخته می شود و جهت آزمایش به آزمایشگاه منتقل می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پلاکتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع هپارین در هر دو روش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح پلاکتهای خون

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداقل هر 6 ساعت ودر صورت نیاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری ، تست های آزمایشگاهی، شرح حال بالینی و تاریخچه می باشند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دراین مطالعه بیماران به دو گروه 30 نفره بصورت تصادفی تقسیم شدند: 1- گروه مداخله : در گروه مداخله تجویزهپارین با توجه به نیمه عمر آن ونیز بر اساس وزن بیماران، هر سه ساعت حدود 2500 واحد بصورت تزریق متناوب وریدی انجام شد وبه مدت 48 ساعت هر 6ساعت یکبار APTT کنترل شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 2- گروه کنترل: در گروه کنترل داروی هپارین بطور روتین بصورت انفوزیون با پمپ سرنگ بر اساس وزن بدن با دوز 60 واحد در کیلوگرم وزن بدن در ساعت انجام شد و تا 48 ساعت هر 6 ساعت یکبار APTT کنترل شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن نیشابور

نام کامل فرد مسوول

علی صانعی پور

آدرس خیابان

نیشابور؛ خیابان امام؛ بیمارستان 22بهمن

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319633333

تلفن

+98 51 4262 8047
ایمیل
info@nums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
سبزوار ؛ توحید شهر ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
93196333333
تلفن
+98 51 4262 8047
ایمیل
info@nums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
علی صانعی پور
موقعیت شغلی
دانشجو (مراقبت های ویژه پرستاری)
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نیشابور- بیمارستان 22بهمن
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319633333
تلفن
+98 51 43304
فکس
ایمیل
nurse.sanei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی راد
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار - شهرک توحید-پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51440113006
فکس
ایمیل
mostafarad633@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
علی صانعی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام ، بیمارستان 22بهمن
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319633333
تلفن
+98 51 4333 5620
فکس
+98 51 4333 5620

ایمیل
nurse.sanei@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست