

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این پژوهش بصورت کارآزمایی 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 هیپارین را به صورت تزریق مستقیم وریدی متناوب، هر 3 ساعت به میزان 2500 واحد دریافت می کنند، و هر 6 ساعت نمونه جهت کنترل APTT ارسال می شود. اگر APTT بیشتر از 100 ثانیه شد یک دوز زده نمی شود ولی دوزهای بعدی به همین روش تکرار می شود و مجدداً 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 و سپس 12 واحد بر کیلوگرم بر ساعت (حدود 1000 واحد بر ساعت) به صورت انفوزیون مداوم انجام می شود و هر 6 ساعت APTT کنترل می شود. اگر APTT بیشتر از 100 ثانیه شد، برای یک ساعت انفوزیون قطع و بعد مجدداً ادامه می یابد. در هر دو روش تا دو روز یا 48 ساعت از زمان شروع، آزمایش APTT هر 6 ساعت کنترل و اطلاعات در چک لیست بررسی APTT مربوط به بیمار ثبت می شود. به هر کدام 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 و تحویل آن به بیمارستان 22 بهمن نیشابور و دریافت مجوز از مسئولین بیمارستان و اخذ رضایت از بیماران، اقدام به انجام پژوهش مورد نظر می نماید. این پژوهش بصورت کارآزمایی بالینی بروی بیماران 50 تا 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 و خروج، و در بخش های CCU1 و CCU2 بیمارستان 22 بهمن نیشابور در سال 1396 انجام می شود. در این مطالعه پس از ثبت اطلاعات دموگرافیک و سابقه پزشکی از بیماران به عنوان نمونه ی اولیه غیر از PTT, PT, INR، آزمایش CBC نیز چک می

شود تا از نظر عوارض احتمالی (در بیان مساله ذکر شده) هم مورد پایش باشند. بیماران 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 هیپارین را به صورت تزریق مستقیم وریدی متناوب، هر 3 ساعت به میزان 2500 واحد دریافت می کنند، و هر 6 ساعت نمونه جهت کنترل APTT ارسال می شود. اگر APTT بیشتر از 100 ثانیه شد یک دوز زده نمی شود ولی دوزهای بعدی به همین روش تکرار می شود و مجدداً 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 و سپس 12 واحد بر کیلوگرم بر ساعت (حدود 1000 واحد بر ساعت) به صورت انفوزیون مداوم انجام می شود و هر 6 ساعت APTT کنترل می شود. اگر APTT بیشتر از 100 ثانیه شد، برای یک ساعت انفوزیون قطع و بعد مجدداً ادامه می یابد. در هر دو روش تا دو روز یا 48 ساعت از زمان شروع، آزمایش APTT هر 6 ساعت 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) و در روش تزریق متناوب در هر بار هیپارین 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 هیپارین 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 APTT چک می شود. APTT باید به 5/1 تا 5/2 برابر 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 و ارزیابی قرار می گیرد. عوارض احتمالی مربوط به استفاده از هیپارین، (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 و علائم نرولوژیک، ترومبوسیتوپنی، حساسیت و...) در هر دو روش، در چک لیست عوارض احتمالی، ثبت می شود، تا در صورت نیاز 1- هیپارین قطع کامل، قطع موقت، و یا 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 50 تا 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 و کتبی 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 و آندوسکوپی 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- وجود ترومبوفیلیت چرکی 9- وجود جراحات زخمی باز ویا از بین 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 وهمانوکریت ، خونریزی گوارشی ویا واکنش های حساسیتی و... شود . 3- بالابودن میزان پیش از حد APTT (بیش از 5/2 برابر میزان نرمال) و ثابت ماندن آن بعد از کاهش دوز تزریقی 4- افت هموگلوبین بیشتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر بدنبال مصرف هپارین

گروه های مداخله

کارآزمایی بالینی بروی بیماران 50 تا 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: 15-04-2018, 1397/01/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-04-2018, 1397/01/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2018, 1397/01/26

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, 1396/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-07, 1396/07/15

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، در بیمارستان 22 بهمن 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 و کتبی 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. وجود ترومبوفیلیت چرکی 6. وجود جراحات زخمی باز ویا از بین 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 و 30 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 و 30 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

انفوزیون مداوم و 30 نفر بعدی که با این تشخیص بستری شدند در گروه تزریق متناوب فرار 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، هیپارین

بصورت تزریق 30 واحد بر کیلوگرم وزن بدن؛ که هر سه ساعت

تزریق می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پلاکتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع هیپارین در هر دو روش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح پلاکتهای خون

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداقل هر 6 ساعت و در صورت نیاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

می باشند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه بیماران به دو گروه 30 نفره بصورت تصادفی تقسیم

شدند: 1- گروه مداخله : در گروه مداخله تجویز هیپارین با توجه به نیمه

عمر آن و نیز بر اساس وزن بیماران، هر سه ساعت حدود 2500 واحد

بصورت تزریق متناوب وریدی انجام شد و به مدت 48 ساعت هر

6 ساعت یکبار APTT کنترل شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 2- گروه کنترل: در گروه کنترل داروی هیپارین 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 22 بهمن

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319633333

تلفن

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

1396/04/27, 2017-07-18

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 ترومبولاستین نسبی فعال شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع هیپارین هر 6 ساعت نمونه گیری انجام شد و جمعاً 8

نمونه در طول 48 ساعت از هر 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 آزمایشگاه منتقل

می گردد.

8047 4262 51 98+

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

8047 4262 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

نیشابور- بیمارستان 22 بهمن

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319633333

تلفن

43304 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار - شهرک توحید-پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

51440113006 98+

فکس

ایمیل

mostafarad633@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

علی صانعی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام ، بیمارستان 22 بهمن

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93196333333

تلفن

5620 4333 51 98+

فکس

5620 4333 51 98+

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