

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه عوارض پروتکل های مختلف پروفیلاکسی داروهای آنتی کوآگولان در بیماران جراحی شده بستری در بخش ارتوپدی بیمارستان شهیدبهشتی بابل در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر آسپرین با هپارین و انوکسپارین در پیشگیری از عارضه ترومبوآمبولی وریدی. نیز بررسی عوارض کلی این داروها در بیماران دچار شکستگی اندام که تحت عمل جراحی جا اندازی باز و فیکساسیون داخلی قرار گرفته اند.

طراحی

کار آزمایی بالینی مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با 3 گروه موازی، تصادفی و یک سو کور شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران ترومایی مراجعه کننده به مرکز درمانی شهید بهشتی بابل در سال 1396 که با تشخیص اولیه شکستگی اندام ها تحت جراحی جاناندازی باز و فیکساسیون داخلی قرار گرفته، و همچنین برای پیشگیری از ترومبوآمبولی وریدی عمقی درمان پروفیلاکتیک آنتی کوآگولان دریافت خواهند نمود در همان مرکز مذکور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آن دسته از بیماران ترومایی مراجعه کننده به مرکز درمانی شهید بهشتی بابل در سال 1396 که با تشخیص اولیه شکستگی اندام ها تحت جراحی جاناندازی باز و فیکساسیون داخلی قرار گرفته، و همچنین برای پیشگیری از ترومبوآمبولی وریدی عمقی درمان پروفیلاکتیک آنتی کوآگولان دریافت خواهند نمود وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیماری های خونریزی دهنده، بیماری های افزایش دهنده انعقادپذیری، سکنه مغزی اخیر، جراحی مازور، تروما، سکنه قلبی و فشار خون کنترل نشده در طی 3 ماه اخیر، خونریزی گوارشی و ادراری طی 6 ماه اخیر، بیماری واضح کبدی یا کلیوی و مصرف NSAID در طی یک هفته قبل از جراحی، داشتن سابقه حساسیت به هپارین، بدخیمی فعال و زنان باردار می باشد.

گروه های مداخله

گروه 1: بیمارانی که پس از جراحی، با قرص آسپرین 80 میلی گرم روزانه یک عدد تحت درمان پروفیلاکتیک ترومبوآمبولی وریدی قرار می گیرند. گروه 2: بیمارانی که پس از جراحی، با آمپول انوکسپارین 40 میلی گرم روزانه ساب کوتانئوس تحت درمان پروفیلاکتیک ترومبوآمبولی وریدی قرار می گیرند. گروه 3: بیمارانی که پس از جراحی، با آمپول هپارین 5000 واحد روزانه دو عدد ساب کوتانئوس تحت درمان پروفیلاکتیک ترومبوآمبولی وریدی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوآمبولی وریدی؛ عوارض پروتکل های مختلف درمانی داروهای آنتی کوآگولان در بیماران شکستگی اندام که تحت ORIF قرار گرفته اند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171223038021N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید زاهدی تجربیشی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

3103 3233 11 98+

آدرس ایمیل

f.zahedi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض پروتکل های مختلف پروفیلاکسی داروهای آنتی کوآگولان در بیماران جراحی شده بستری در بخش ارتوپدی بیمارستان شهیدبهشتی بابل در سال 1396

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۶/۰۵, 2017-08-27

کد کمیته اخلاق

mubabol.hri.rec.1396.45

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمبولی ریه

کد ICD-10

I26

توصیف کد ICD-10

Pulmonary embolism

2

شرح

ترومبوز وریدی عمقی

کد ICD-10

I80.2

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of other and unspecified deep vessels of lower extremities

3

شرح

ترومبوز وریدی عمقی

کد ICD-10

I80.1

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of femoral vein

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز آمبولی ریه در هر یک از 3 نوع پروفیلاکسی ترومبوآمبولی

وریدی شامل آسپرین، هپارین و انوکسپارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 4 هفته پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران توسط محقق follow شده، مجددا مورد ارزیابی قرار گرفته، و

از آنها در مورد هرگونه بستری در بیمارستان به علت آمبولی ریه طی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض پروتکل های پروفیلاکسی آنتی کوآگولان در بیماران

ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ترومایی مراجعه کننده به مرکز درمانی شهید بهشتی بابل در

سال 1396 که با تشخیص اولیه شکستگی اندام ها صرفا تحت جراحی

جاناندازی باز و فیکساسیون داخلی قرار گرفته، و همچنین برای

پیشگیری از ترومبوآمبولی وریدی، عمقی درمان پروفیلاکتیک آنتی

کوآگولان دریافت خواهند نمود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های خونریزی دهنده بیماری های افزایش دهنده انعقادپذیری

سابقه سکتة مغزی جراحی مازور اخیر و یا نیاز به جراحی با علتی

اضافه بر از شکستگی اندام در همین نوبت بستری ترومای اخیر (قبل

از ترومایی که باعث شکستگی شد) سابقه سکتة قلبی فشار خون

کنترل نشده طی 3 ماه اخیر خونریزی گوارشی و/یا ادراری طی 6 ماه

اخیر بیماری واضح و شناخته شده کبدی و/یا کلیوی مصرف NSAID در

بازه یک هفته منتهی به جراحی سابقه حساسیت به هپارین بدخیمی

فعال زنان باردار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در هر یک از 3 گروه مورد مطالعه (آسپرین،

انوکسپارین و هپارین) می دانند که یکی از این 3 دارو را به منظور

پیشگیری از ترومبوآمبولی وریدی دریافت می کنند اما نمی دانند دقیقا

کدام یک.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران تحت مطالعه، به 3 گروه تقسیم شده و هر یک از گروه ها،

یکی از درمان های زیر را دریافت خواهند کرد: 1. قرص آسپرین 80

میلی گرم روزانه یک عدد 2. آمپول انوکسپارین 40 میلی گرم روزانه

یک عدد ساب کوتانوس 3. آمپول هپارین 5000 واحد روزانه 2 عدد

ساب کوتانوس

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

مدت مذکور و یا بروز علایم بارز آن از جمله تنگی نفس حاد unexplained که بهبود نیابد یا بدتر شود پرسش خواهد شد. تشخیص قطعی آمبولی ریه مبتنی بر در دست داشتن شواهد و مدارک بیمارستانی حاکی از بستری بیمار در بیمارستان با تشخیص نهایی آمبولی ریه و یا بر اساس ترکیبی از علائم بالینی فوق الذکر مربوط به بیماری و یافته های آزمایشگاهی یا تصویربرداری (مانند سی تی آنژیوگرافی موید آمبولی ریه) خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز ترومبوز وریدی عمقی در هر یک از 3 نوع پروفیلاکسی ترومبوآمبولی وریدی شامل آسپرین، هپارین و انوکسپارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 4 هفته پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران توسط محقق follow شده، مجدداً مورد ارزیابی قرار گرفته، و از آنها در مورد هرگونه بستری در بیمارستان به علت ترومبوز وریدی عمقی طی مدت مذکور و یا بروز علایم بارز آن از جمله کرامپ، درد، اریتم، تورم و تندرینس قسمت تحتانی پشت ساق پا که بهبود نیابد یا بدتر شود پرسش خواهد شد پرسش خواهد شد. تشخیص قطعی ترومبوز وریدی عمقی مبتنی بر در دست داشتن شواهد و مدارک بیمارستانی حاکی از بستری بیمار در بیمارستان با تشخیص نهایی ترومبوز وریدی عمقی و یا بر اساس ترکیبی از علائم بالینی فوق الذکر مربوط به بیماری و یافته های آزمایشگاهی یا تصویربرداری (مانند سونوگرافی داپلر وریدهای عمقی اندام تحتانی موید ترومبوز وریدی عمقی) خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 4 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد علائم خونریزی گوارشی مانند ملنا، خون در مدفوع و یا استفراغ خونی

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 4 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد بستری در بیمارستان بعلت خونریزی مغزی پس از عمل

3

شرح متغیر پیامد

همارتروز

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 4 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال به علاوه معاینه و یافته های رادیوگرافیک به نفع همارتروز

4

شرح متغیر پیامد

واکنش آلرژیک به داروی استفاده شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 4 هفته پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و علایم مینی بر واکنش حساسیتی به داروی به کار رفته در پروفیلاکسی ترومبوآمبولی وریدی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص آسپرین با دوز 80 میلی گرم یک عدد روزانه به مدت 2 هفته پس از عمل

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول هپارین 5000 واحد بصورت ساب کوتانئوس دو بار در روز به مدت 2 هفته پس از عمل

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول انوکسپارین 40 میلی گرم یک عدد روزانه بصورت ساب کوتانئوس تا 2 هفته پس از عمل

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی شهیدبهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول

فرید زاهدی تجربی

آدرس خیابان

بیمارستان شهیدبهشتی، خیابان شهید سرگرد قاسمی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

2071 3225 11 98+

فکس

1664 3225 11 98+

ایمیل

beheshti@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://beheshti.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 رحمت الله جوکار
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی
آدرس خیابان
 بیمارستان شهید بهشتی، خیابان شهید سرگرد قاسمی
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 4716681451
تلفن
 2071 3225 11 98+
ایمیل
 dr.rjokar1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 فرید زاهدی تجربی
موقعیت شغلی
 اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 فردوس 14، خیابان امیرکبیر غربی
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 4718948846
تلفن
 3103 3233 11 98+
ایمیل
 f.zahedi@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 رحمت الله جوکار
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 4717647745
تلفن
 9592 3219 11 98+
ایمیل
 info@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 فرید زاهدی تجربی
موقعیت شغلی
 اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 فردوس 14، خیابان امیرکبیر غربی
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 4718948846
تلفن
 3103 3233 11 98+
ایمیل
 f.zahedi@mubabol.ac.ir

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد