

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه تاثیر آسپیرین و انوکسپارین بر پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در بیماران دچار پیچ خوردگی مچ پا با بی حرکتی اندام تحتانی به صورت گچ کوتاه پا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آسپیرین و انوکسپارین بر پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در بیماران دچار پیچ خوردگی مچ پا با بی حرکتی اندام تحتانی به صورت گچ کوتاه پا

#### طراحی

در این مطالعه 195 بیمار مبتلا به پیچ خوردگی مچ پا و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان امام خمینی شهر ساری مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت غیر تصادفی در سه گروه مداخله یک و دو و کنترل تقسیم خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی و در بین بیمارانی که براساس معیارهای ورود به مطالعه وارد شدند، انجام خواهد شد. سپس افراد به سه گروه تقسیم خواهند شد. برای گروه اول (گروه کنترل) دارویی تجویز نخواهد شد (روش فعلی در درمانگاه های ارتوپدی و اورژانس). برای گروه دوم قرص آسپیرین با دوز 325 میلیگرم به مدت 3 هفته تجویز خواهد شد. برای گروه سوم، داروی انوکسپارین با نام تجاری کلکزان با دوز 40 میلیگرم روزانه تزریقی زیر جلدی به مدت 3 هفته تجویز خواهد شد. بیماران در مورد علائم و نشانه های ترومبوز وریدی در ابتدای درمان آگاهی داده خواهند شد و تا پایان درمان به صورت تلفنی و یا حضوری مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. بعد از 3 هفته گچ بیماران باز خواهد شد و بیماران جهت اندازه گیری d-dimer به آزمایشگاه ارجاع داده خواهند شد. همکار آزمایشگاه از گروه درمانی بیماران اطلاع نخواهد داشت. بیمارانی که سطح d-dimer بالای 0.2 میلیگرم در لیتر داشته باشند جهت بررسی وجود ترومبوز ورید عمقی به متخصص سونوگرافیست همکار طرح ارجاع داده خواهند شد تا با انجام سونوگرافی داپلر وجود و یا عدم وجود ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی مورد تایید قرار گیرد. سونوگرافیست از اینکه بیمار در کدام گروه درمانی قرار دارد و سطح d-dimer چقدر بوده است آگاهی نخواهد داشت. بیماران در صورت وجود ترومبوز ورید عمقی از نظر بروز آمبولی ریوی مورد بررسی قرار خواهد گرفت

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- شرایط ورود و عدم ورود به مطالعه: بیماران با سن مساوی و بالای 15 سال، بایچ خوردگی مچ پا در سمت لترال گرید 2 و 3 وارد مطالعه می شوند؛ بیماران با عدم ثبات مچ پا، آسیب های مدیال مچ پا آسیب های سیندسوزیس، زخم در محل آسیب، وجود شکستگی همراه و افرادی که سابقه مصرف داروی ضد انعقاد را دارند، از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک: قرص آسپیرین با دوز 325 میلیگرم روزانه به مدت 3

هفته گروه مداخله دو: انوکسپارین با نام تجاری کلکزان با دوز 40 میلیگرم روزانه تزریقی زیرجلدی به مدت 3 هفته گروه کنترل: دارویی تجویز نخواهد شد  
**متغیرهای پیامد اصلی**  
میزان دی دایمر در تست دی دایمر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20120726010405N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2018, 1396/12/19  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19  
تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2018, 1396/12/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهران رضوی پور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 15 1325 7230

#### آدرس ایمیل

m.razavipour@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷  
تاریخ تایید  
۱۳۹۵/۰۶/۱۶, 2016-09-06  
کد کمیته اخلاق  
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.95.2536

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آسپیرین و انوکسپارین بر پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در بیماران دچار پیچ خوردگی مچ پا با بی حرکتی اندام تحتانی به صورت گچ کوتاه پا

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آسپیرین و انوکسپارین بر پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در بیماران دچار پیچ خوردگی مچ پا با بی حرکتی اندام تحتانی به صورت گچ کوتاه پا

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر و مساوی 15 سال پیچ خوردگی مچ پا در سمت لترال: گرید 2 و 3

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ثبات مچ پا آسیب های مדיال مچ پا آسیب های سیندسموزیس زخم در محل آسیب وجود شکستگی همراه افرادی که سابقه مصرف داروی ضد انعقاد را دارند

### سن

از سن 15 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 195

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

ساری، خیابان معلم، میدام معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیچ خوردگی مچ پا

#### کد ICD-10

S93.4

#### توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان دی دایمر در تست دی دایمر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان دی دایمر در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و ۲۱ روز پس از شروع مصرف آسپیرین و انوکسپارین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایش دی دایمر تست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: قرص آسپیرین با دوز 325 میلیگرم در روز به مدت

3 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: انوکسپارین با نام تجاری کلکزان clexane با دوز

40 میلیگرم روزانه تزریقی ساب کوتانوس به مدت 3 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ دارویی دریافت نمی کند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران رضوی پور

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7169 3337 11 98+

ایمیل

m.razavipour@mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ساری، خیابان معلم، میدان معلم، مرکز تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7169 3337 11 98+

ایمیل

m.razavipour@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مهران رضوی پور

موقعیت شغلی

فلوشیپ دست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر،

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7169 3337 11 98+

فکس

ایمیل

m.razavipour@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مهران رضوی پور

موقعیت شغلی

فلوشیپ دست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر،

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7169 3337 11 98+

فکس

ایمیل

m.razavipour@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل  
m.razavipour@mazums.ac.ir  
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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی محبی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار ارتوپدی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتوپدی  
**آدرس خیابان**  
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر،  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4815733971  
**تلفن**  
7169 3337 11 98+  
**فکس**