

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی ایمنی و اثربخشی داروی PDxane® در مقایسه با Clexane® در پیشگیری از بروز ترومبوآمبولی وریدی در جراحی های وسیع زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی PDxane® در مقایسه با Clexane® در پیشگیری از بروز ترومبوآمبولی وریدی در جراحی های وسیع زنان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو به کور، گروه های مداخله با 100 بیمار، تصادفی سازی با متد بلوک رندمیزاسیون، فاز سوم

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش زنان و زایمان بیمارستان دکتر شریعتی تهران در ماه مارس 2016 شروع شد. طبق آخرین دستورالعمل جهانی جراحی زنان و زایمان، دوز زیر جلدی 40 میلی گرم انوکسپارین در هر 24 ساعت برای بیمار با وزن کمتر از 90 کیلوگرم و 60 میلی گرم انوکسپارین هر 24 ساعت برای پیشگیری از ترومبوز وریدی تجویز می شود. دوز اولیه ضد انعقاد برای هر بیمار در بیمارستان تجویز می شود و باقیمانده دوزها توسط خود بیماران پس از ترخیص تزریق می شود. تمام بیماران به طور جداگانه در مورد اثر ضد انعقاد در فرایند درمان خود، خود تزریقی داروهای ضدانعقاد بصورت زیر جلدی و نحوه مدیریت اثرات جانبی احتمالی داروها آموزش خواهند یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بزرگسال (سن 18 سال و بیشتر) جراحی های وسیع زنان عدم ورود: داشتن علائم بالینی ترومبوز وریدی داشتن خونریزی فعال یا ریسک بالای خونریزی سابقه بیماری های ترومبوآمبولیک ابتلا به هرگونه بدخیمی اختلال شدید کلیوی بیماری چشمگیر کبدی دریافت کننده وارفارین حاملگی

گروه های مداخله

گروه مداخله: PDxane® زیرجلدی به شرط وزن کمتر 90 کیلوگرم و 60 به شرط وزن بیشتر 90 کیلوگرم تا 10 روز و گروه کنترل: Clexane® زیر جلدی به شرط وزن کمتر 90 کیلوگرم و 60 به شرط وزن بیشتر 90 کیلوگرم تا 10 روز

متغیرهای پیامد اصلی

- 1- بررسی اثربخشی ترومبوپروفیلاکسی از لحاظ جلوگیری از وقوع ترومبوز وریدی، جلوگیری از وقوع ترومبوآمبولی ریوی، تغییر در زمان فعال جزئی ترومبوپلاستین (APTT)، زمان لخته شدن ترومبین (TCT)
- 2 (-) بررسی عوارض ناخواسته دارویی از جمله خونریزی پس از عمل، همتوم در محل جراحی، عفونت های در محل جراحی، خارش و حساسیت به دارو، همتوم محل تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20090914002459N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا جوادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

84902364

آدرس ایمیل

mrjavadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی داروی PDxane® در مقایسه با Clexane® در پیشگیری از بروز ترومبوآمبولی وریدی در جراحی های

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی داروی PDxane® در مقایسه با Clexane® در پیشگیری از بروز ترومبوآمبولی وریدی در جراحی های وسیع زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی های وسیع زنان بزرگسال (سن 18 سال و بیشتر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم بالینی ترومبوزوریدی داشتن خونریزی فعال یا ریسک بالای

خونریزی سابقه بیماری های ترومبوآمبولیک ابتلا به هرگونه بدخیمی

حاملگی اختلال شدید کلیوی بیماری کبدی قابل توجه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تهیه شده بر اساس روش تصادفی سازی جهت تخصیص بیماران در اختیار تحویل دهنده دارو در داروخانه قرار می گیرد. وی بر اساس لیست موجود به ترتیب هر یک از دو داروی مداخله را به بیماران تحویل می دهد. محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله مطلع نیستند.

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 تهران

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوزوریدی به دنبال جراحی های وسیع زنان

کد ICD-10

I74.9

توصیف کد ICD-10

Embolism and thrombosis of unspecified artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از ترومبوآمبولی وریدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دریافت شرح حال طی مصاحبه با بیمار و بررسی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت داروی انوکسپارین با برند PDxane® جهت بررسی اثرات ترومبوپلاکسی و عوارض جانبی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت داروی انوکسپارین با برند Clexane® جهت بررسی اثرات ترومبوپلاکسی و عوارض جانبی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا جوادی

آدرس خیابان

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، بزرگراه جلال ال احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
4901 0218 21 98+
ایمیل
mrjavadi@tums.ac.ir

بزرگراه جلال ال احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
4901 0218 21 98+
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shariat.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا جوادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
4901 0218 21 98+
ایمیل
mrjavadi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا جوادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی پویش دارو
نام کامل فرد مسوول
سینا ابراهیمی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، پلاک 466، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
7910 8894 21 98+
ایمیل
info@pooyeshdarou.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی پویش دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا جوادی
موقعیت شغلی
دانشیار

کد پستی

1411713135

تلفن

4901 0218 21 98+

ایمیل

mrjavadi@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به مقایسه اثر بخشی و ایمنی دو فرآورده تجاری از یک دارو

امکان به اشتراک گذاری اطلاعات خام به دلیل بکنهای تعرض منافع،

وجود ندارد

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)

مصادق ندارد