

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر دوزهای مختلف هپارین در پیشگیری از ترومبوز وریدهای عمقی به دنبال جراحی لاپاروسکوپی چاقی (کار آزمایی بالینی مداخله ای)

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه دوزهای مختلف هپارین در پیشگیری از ترومبوز وریدهای عمقی به دنبال جراحی لاپاروسکوپی چاقی با هم مقایسه می شوند . پس از کاندید شدن بیماران جهت جراحی چاقی اطلاعات پایه مورد نیاز قبل از عمل در یافت و در دفترچه بیمار ثبت می گردد . در صورت عدم وجود معیارهای خروج از طرح بیماران به دو گروه 1 و 2 ، هر گروه 350 بیمار (گروه اول 10000 و گروه دوم 15000 واحد هپارین به مدت 14 روز) بصورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی تقسیم شده و تحت عمل جراحی قرار می گیرند . ضمن بررسی های قبل از عمل جهت بیماران فوق ، داپلر رنگی وریدهای اندامهای تحتانی از نظر DVT وریدهای فمورال ، پوپلیتال، ساق و سایر نقاط انجام می شود و اطلاعات در دفترچه بیمار ثبت می گردد و این اقدام تشخیصی در روزهای 2 و 10 پس از عمل تکرار و ثبت خواهد گردید. در ضمن کلیه اطلاعات مربوط به هر بیمار قبل ، در حین و پس از عمل جراحی در دفترچه بیمار ثبت می گردد . پس از ترخیص ، بیماران توسط کارشناس مسئول مربوطه پیگیری و اطلاعات به دست آمده آنالیز می شوند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201008253384N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۱۳, 05-10-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۱۳, 2010-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه ابراهیم ولوجردی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد ، انیستیتو غدد درون ریز و متابولیسم

بیمارستان فیروزگر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5247 8894 21 98+

آدرس ایمیل

info@lapsurg.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۰۱, 2010-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۰۱, 2012-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوزهای مختلف هپارین در پیشگیری از ترومبوز وریدهای

عمقی به دنبال جراحی لاپاروسکوپی چاقی (کار آزمایی بالینی مداخله

ای)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوزهای مختلف هپارین در پیشگیری از ترومبوز وریدهای

عمقی به دنبال جراحی لاپاروسکوپی چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : بیماران مبتلا به چاقی مفرط که در یکی از بیمارستانهای

فوق کاندید عمل جراحی گردیده اند. شرایط خروج : بیمارانی که در

داپلر سونوگرافی اول لخته و نتیجه مثبت داشته باشند از مطالعه خارج

می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

15000 واحد هپارین 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

10000 واحد هپارین 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول (ص)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میلاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پارسین

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 700

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

1/891

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز وریدهای عمقی

کد ICD-10

I80.0, I80

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز وریدهای عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل ، دو روز بعد عمل ، 10 روز بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونووی داپلر رنگی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مازیار مرادی

آدرس خیابان

اتوبان همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد وزیری

موقعیت شغلی

فوق تخصص توراکیس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان - نیایش - بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7055 6650 21 98+

فکس

ایمیل

dr_m_vaziri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

iums

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا پازوکی

موقعیت شغلی

فاوشیپ لاپاروسکوپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - خ نیایش - بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7055 6650 21 98+

فکس

ایمیل

apazouki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

آمنه ابراهیم ولوجردی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ebrahimv86@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی