# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## 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 1و 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 ، پوپلیتئال، ساق و سایر نقاط انجام می شود و اطلاعات در دفترچه بیمارثبت 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: **IRCT201008253384N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2010-10-05, ۱۳۸۹/۰۷/۱۳

**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**

+98 21 8894 5247

**آدرس ایمیل**

info@lapsurg.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

**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**

مصداق 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 سویه 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**
سونوی داپلر رنگی

## 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 پارسیان
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکترمازیار مرادي
**آدرس خیابان**
اتوبان همت - دانشگاه علوم پزشكي ايران
**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
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**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 توراکس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ستارخان - نیایش - بیمارستان رسول اکرم
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6650 7055
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ستارخان - خ نیایش - بیمارستان رسول اکرم (ص)
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6650 7055
**فکس**
**ایمیل**
apazouki@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
آمنه ابراهیم ولوجردی
**موقعیت شغلی**
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی