

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثرات دوز پایین هیپارین بصورت تزریق متناوب زیر جلدی و انفوزیون مداوم وریدی بر روی بیومارکرهای سرمی ترومبوز در بیماران بدحال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثرات روشهای مختلف تجویز هیپارین (بصورت تزریق متناوب زیر جلدی و انفوزیون مداوم وریدی) بر روی بیومارکرهای سرمی ترومبوز در بیماران بدحال است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو به کور می باشد. 46 بیمار بدحال با اندیکاسیون دریافت پروفیلاکسی ترومبوز ورید عمقی در طول مدت بستری در بخش مراقبتهای ویژه بصورت تصادفی ساده در دو گروه مساوی تقسیم می شوند. گروه اول هیپارین زیر جلدی با دوز 5000 واحد سه بار در روز برای 7 روز دریافت می کنند. گروه دوم انفوزیون مداوم هیپارین با دوز 625 واحد در ساعت بمدت 7 روز دریافت می کنند. بیماران نیازمند درمان ترومبوز ورید عمقی یا آمبولی ریوی، وجود موارد منع مصرف هیپارین، بیماریهای اتوایمیون، سابقه سکنه قلبی و نیازمند دیالیز از مطالعه خارج خواهند شد. سطح سرمی بیومارکرها، P-selectin, Interleukin-10 and hs-CRP در بدو بستری و سپس روزهای 3 و 7 در بیماران وارد شده به مطالعه اندازه گیری خواهد شد. در نهایت تغییرات سطح سرمی بیومارکرها بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402113449N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2014, 1392/12/22
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2014, 1392/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4715 6695 21 98+

آدرس ایمیل

khaliliah@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-02-2014, 1392/11/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-02-2016, 1394/11/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دوز پایین هیپارین بصورت تزریق متناوب زیر جلدی و انفوزیون مداوم وریدی بر روی بیومارکرهای سرمی ترومبوز در بیماران بدحال

عنوان عمومی کارآزمایی

هیپارین و ترومبوز ورید عمقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بدحال با سن بین 18-65 سال که در بخش مراقبت های ویژه پذیرش شده و اندیکاسیون دریافت پروفیلاکسی ترومبوز ورید عمقی را دارند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران نیازمند درمان ترومبوز ورید عمقی یا آمبولی ریوی، وجود موارد منع مصرف هیپارین، بیماریهای اتوایمیون، سابقه سکنه قلبی در 21 روز اخیر و دیالیز.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

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

روش تصادفی سازی: بر اساس جدول اعداد تصادفی روش کورسازی

مطالعه: بیماران و فرد مسئول آنالیز آماری اطلاعات از نوع مداخله

انجام شده بی اطلاعند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی Interleukin-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 3 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی P-selectin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 3 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 3 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هپارین زیرجلدی 5000 واحد سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

انفوزیون مداوم وریدی هپارین 625 واحد در ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/27, 2014-02-16

کد کمیته اخلاق

93-01-33-25173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز ورید عمقی

کد ICD-10

I82

توصیف کد ICD-10

Formation of thrombosis in the deep veins

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز ترومبوز ورید عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4715 6695 21 98+
فکس
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ماندانا ایزدپناه

موقعیت شغلی

داروساز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mandana.i@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

داروساز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی- دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم

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