پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر آسپرین در پیشگیری از ترمبوز کاتترهای تونل دار دایمی ورید ژگولار داخلی و افزایش کارایی کاتتر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر آسپرین در پیشگیری از ترمبوز کاتترهای تونل دار دایمی ورید ژگولار داخلی و افزایش کارایی کاتتر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، مبتنی بر 114 نفر حجم نمونه در دو گروه 57 نفری

نحوه و محل انجام مطالعه

در اين بررسي 114 بيمار در بيمارستان فاطمی اردبیل که تحت تعبیه کاتتر ورید ژگولار قرار گرفته بودند به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد و 57 بيمار تحت درمان با آسپرين قرار گرفته و 57 بيمار ديگر در گروه كنترل قرار گرفتند. عمر متوسط کاتتر ورید ژگولار پس از تعبیه ثبت شد و بین دو گروه با یکدیگر مقایسه شد. براي بررسي داده‌هاي كمي از آزمون T متغيرهاي مستقل و براي داده‌هاي كيفي از آزمـون مربع كاي و آزمون دقيق فيشر در صورت لزوم استفاده خواهدشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مرحله انتهایی نیازمند تعبیه کاتتر همودیالیز دایمی و بیماران کاندید تعویض کاتتر همودیالیز شرایط عدم ورود:معیار های خروج از مطالعه عدم کار کرد کاتتر از ابتدا، عفونت محل کاتتر، وجود اختلالات انعقادی قبلی در بیماران و هر گونه کنترااندیکاسیون برای مصرف آسپرین خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه 57 نفري مداخله، از روز پس از تعبیه کاتتر با رژیم آسپرین 80 ميلي‌گرم روزانه (در همه ی بیماران از آسپرین یک شرکت دارویی استفاده خواهد شد) تحت درمان قرار خواهد گرفت. گروه کنترل: گروه 57 نفري كنترل، از روز پس از تعبیه کاتتر با پلاسیبو (پلاسیبو از شرکت داروسازی رازی تهیه خواهد شد و تعداد 4800 قرص مورد نیاز برای مصرف 3 ماه برای 60 بیمار تهیه خواهد شد ، پلاسیبو از لحاظ رنگ ، شکل و اندازه مطابق داروی تجویزی به بیماران خواهد بود) تحت درمان قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ترمبوز کاتتر ورید ژگولار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181128041785N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۰۵ ,24-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۵ ,24-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۵ ,2019-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدباقر دیدارشتابان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3333 7710

آدرس ایمیل

mb.didarshetaban@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آسپرین در پیشگیری از ترمبوز کاتترهای تونل دار دایمی ورید ژگولار داخلی و افزایش کارایی کاتتر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسپرین در پیشگیری از ترمبوز کاتترهای تونل دار دایمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مرحله انتهایی نیازمند تعبیه کاتتر همودیالیز دایمی بیماران کاندید تعویض کاتتر همودیالیز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی منجر به تزریق خون یا بستری شدن در بیمارستان در 3 ماه اخیر رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو شدید طول عمر مورد انتظار کمتر از 12 ماه بعلت بدخیمی و یا نارسایی ارگان های حیاتی فشار خون کنترل نشده سیستولی بالای 200 میلیمتر جیوه و دیاستولی بالای 110 میلیمتر جیوه در 3 جلسه کنترل فشار خون در طول دوره 2 هفته ای شمارش پلاکت کمتر از 100000 زمان پروترومبین اصلاح شده بیش از 1/3 زمان ترومبوپلاستین نسبی بیش تر از 5 ثانیه طولانی تر از زمان کنترل بیمارانی که تحت درمان با دیپیریدامول،تیکلوپیدین،سولفین پیرازون،کلوپیدوگرل و یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی باشند هرگونه اپیزود خونریزی پس از شروع آسپیرین که منجر به افت هموگلوبین بیش از یک گرم بر دسی لیتر گردد عدم کار کرد کاتتر از ابتدا عفونت محل کاتتر تعویض کاتتر بیشتر از 3 نوبت وجود اختلالات انعقادی قبلی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
خیابان معلم پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843793
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۱۰/۰۶, 2018-12-27
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1397.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترومبوز کاتتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، و زمان عدم کارکرد کاتتر در صورت عدم کارکرد در 3 ماه اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دید مستقیم ترومبوز کاتتر، سونوگرافی داپلر ورید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 57 نفري مداخله، از روز پس از تعبیه کاتتر با رژیم آسپرین 80 ميلي‌گرم روزانه (در همه ی بیماران از آسپرین یک شرکت دارویی استفاده خواهد شد) تحت درمان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه 57 نفري کنترل، از روز پس از تعبیه کاتتر با پلاسیبو (پلاسیبو از شرکت داروسازی رازی تهیه خواهد شد و تعداد 4800 قرص مورد نیاز برای مصرف 3 ماه برای 60 بیمار تهیه خواهد شد ، پلاسیبو از لحاظ رنگ ، شکل و اندازه مطابق داروی تجویزی به بیماران خواهد بود) تحت درمان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد وکیلی
آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2670
فکس
+98 45 3323 2670
ایمیل
Mb.didarshetaban@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
Parvaneh Naftchi
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3352 2247
ایمیل
info@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
امین رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2670
ایمیل
Mb.didarshetaban@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
امین رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2670
ایمیل
Mb.didarshetaban@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امین رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل

استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2670
ایمیل
Mb.didarshetaban@arums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از آنکه افراد غیر قابل شناسایی شد داده های دموگرافیک و مدت زمان کارایی کاتتر جهت ارزیابی اثر آسپرین استفاده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به صورت رایگان برای همه خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز های آماری روی داده هعا مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل دکتر امین رضازاده تماس خواهند گرفت.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در مجموع یک ماه طول می کشد.
سایر توضیحات
اطلاعات دیگری نیاز نیست.