

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

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 این بررسی 114 بیمار در بیمارستان فاطمی اردبیل که تحت تعیبه کاتتر ورید ژگولار قرار گرفته بودند به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد و 57 بیمار تحت درمان با آسپرین قرار گرفته و 57 بیمار دیگر در گروه کنترل قرار گرفتند. عمر متوسط کاتتر ورید ژگولار پس از تعیبه ثبت شد و بین دو گروه با یکدیگر مقایسه شد. برای بررسی داده‌های کمی از آزمون T متغیرهای مستقل و برای داده‌های کیفی از آزمون مربع کای و آزمون دقیق فیشر در صورت لزوم استفاده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مرحله انتهایی نیازمند تعیبه کاتتر همودیالیز دایمی و بیماران کاندید تعویض کاتتر همودیالیز شرایط عدم ورود: معیارهای خروج از مطالعه عدم کارکرد کاتتر از ابتدا، عفونت محل کاتتر، وجود اختلالات انعقادی قلی در بیماران و هرگونه کنترااندیکاسیون برای مصرف آسپرین خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه 57 نفری مداخله، از روز پس از تعیبه کاتتر با رژیم آسپرین 80 میلی‌گرم روزانه (در همه ی بیماران از آسپرین یک شرکت دارویی استفاده خواهد شد) تحت درمان قرار خواهد گرفت. گروه کنترل: گروه 57 نفری کنترل، از روز پس از تعیبه 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 تماس ثبت کننده

نام

محمدباقر دیدارشتابان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7710 3333 13 98+

آدرس ایمیل

mb.didarshetaban@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181128041785N1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مرحله انتهایی نیازمند تعیبه 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 شماریش 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، کلوییدوگرل و یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی باشند هرگونه اپیزود خونریزی پس از شروع آسپرین 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

تأییدیه 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 تأیید

1397/10/06, 2018-12-27

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 نفری مداخله، از روز پس از تعیبه کاتتر با رژیم آسپرین 80

میلی‌گرم 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 نفری کنترل، از روز پس از تعیبه 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

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
2670 3323 45 98+
ایمیل
Mb.didarshetaban@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
2670 3323 45 98+
ایمیل
Mb.didarshetaban@arums.ac.ir

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
2247 3352 45 98+
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

فرد مسوول به روز 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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2670 3323 45 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از آنکه افراد غیر قابل شناسایی شد داده‌های دموگرافیک و مدت زمان کارایی کاتتر جهت ارزیابی اثر اسپرین 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

آنالیزهای آماری روی داده‌ها 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 می‌کشد.

سایر توضیحات

اطلاعات دیگری نیاز نیست.