

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه ی اثر ریبواروکسaban و انوکسپارین در تنظیم انعقادی اعمال جراحی شکستگی اندام تحتانی در ارتوپدی برای جلوگیری از ترومبوز ورید عمقی و آمبولی ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ریبواروکسaban و انوکسپارین در تنظیم انعقادی اعمال جراحی شکستگی اندام تحتانی در ارتوپدی برای جلوگیری از ترومبوز ورید عمقی و آمبولی ریوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با حجم نمونه ۵۰ نفر و با گروههای موازی، تصادفی ساده و بوسیله کارت، فاز مطالعه ۳ است

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان امدادی شهید بهشتی شهرستان سبزوار میباشد، و تخصیص درمان بصورت تصادفی و بوسیله کارتهایی که فرد تخصیص دهنده از محتوای آن مطلع نمیشود، انجام میگردد. نتایج سونوگرافی کالر داپلر توسط پزشکی که از نوع درمان تخصیص داده شده اطلاعی ندارد انجام میگردد. جهت کورسازی بیماران، به آن دسته از بیمارانی که آمپول انوکسپارین دریافت میکنند قرص فولیک اسید نیز داده میشود و به آن دسته از بیماران که قرص ریبواروکسaban دریافت میکنند، آمپول آب مقطر نیز تزریق میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: همه ی افراد بالای ۲۰ سال که کاندید دریافت درمان ضد انعقادی هستند. شرایط عدم ورود: سابقه ی واکنش حساسیتی شدید به هر کدام از دو دارو، خونریزی زیاد، بارداری و شیردهی، سابقه زایمان اخیر یا هرگونه جراحی اخیر، ابتلا به بیماری کبدی یا هر بیماری دیگری که به افزایش خطر خونریزی منتهی میگردد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله افراد داروی ریبواروکسaban خوراکی با دوز ۱۰ میلی گرم روزی یک عدد به مدت دوازده روز دریافت کردند و همزمان آمپول آب مقطر تزریق شد. گروه کنترل: در گروه کنترل افراد داروی انوکسپارین زیرجلدی با دوز ۴۰ میلی گرم به مدت ده روز، روزانه یک نوبت دریافت میکنند و همزمان روزانه یک عدد قرص فولیک اسید بمدت ده روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز ورید عمقی، آمبولی ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181128041781N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۲, 14-10-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۲, 14-10-2019
تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۲۲, 2019-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سالار عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4685 4623 44 98+

آدرس ایمیل

abdis91@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۸, 2019-02-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر ریبواروکسaban و انوکسپارین در تنظیم انعقادی اعمال جراحی شکستگی اندام تحتانی در ارتوپدی برای جلوگیری از ترومبوز ورید عمقی و آمبولی ریوی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96179131-9617913114

تاریخ تایید

1397/09/12, 2018-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز ورید عمقی

کد ICD-10

I80.2

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of other deep vessels of lower extremities Deep vein thrombosis

2

شرح

آمبولی ریوی

کد ICD-10

i26

توصیف کد ICD-10

Pulmonary embolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز ورید عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از دریافت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و سونوگرافی کالر داپلر

2

شرح متغیر پیامد

آمبولی ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریواریوکسپابان در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی و آمبولی

ریوی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه ی افراد بالای 20 سال که کاندید دریافت درمان ضد انعقادی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی واکنش حساسیتی شدید به هر کدام از دو دارو خونریزی زیاد بارداری و شیردهی سابقه زایمان اخیر یا هرگونه جراحی اخیر ابتلا به بیماری کبدی یا هر بیماری دیگری که به افزایش خطر خونریزی منتهی میگردد

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص درمان بصورت تصادفی ساده و بوسیله کارت هایی انجام می گیرد. واحد تصادفی سازی فردی میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص درمان بصورت تصادفی (به روش بلوک جابجاشتی که باعث کورسازی افراد تخصیص دهنده درمان می شود) و بوسیله کارت هایی که فرد تخصیص دهنده از محتوای آن مطلع نمی باشد انجام می گیرد که شامل داروی انوکسپارین با دوز 40 میلی گرم بصورت زیر جلدی روزانه و داروی ریواریوکسپابان 10 میلی گرم خوراکی روزانه میباشد. شخصی که مراقب بالینی است نیز از محتوای کارت ها اطلاعی ندارد. بررسی پیامد مورد نظر شامل ترومبوز ورید عمقی یا ترومبوز ورید های ریوی بعد از عمل جراحی می باشد که ارزیابی آن یک ماه بعد از شروع درمان و به روش مشاهده از نظر داشتن علائم ترومبوز ورید عمقی (گرمی، درد، تورم بویژه پشت پا) و آمبولی ریوی (تنگی نفس، درد پلورتیک، ارتوپنه، ویزینگ) و نتایج سونوگرافی کالر داپلر توسط پزشکی که از نوع درمان تخصیص داده شده اطلاعی ندارد انجام می گردد. برای کورسازی ارزیابی کننده ی درمان سعی شده است که از فرد جدای از پزشک درمانگر (که در این مطالعه دانشجوی اینترن پزشکی است) استفاده شود. جهت کورسازی بیماران، به آن دسته از بیمارانی که آمپول انوکسپارین دریافت میکنند قرص فوئیک اسید نیز داده میشود و به آن دسته از بیماران که قرص ریواریوکسپابان دریافت میکنند، آمپول آب مقطر نیز تزریق میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک ماه پس از دریافت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و سونوگرافی کالر داپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که داروی رپواروکسپان خوراکی با دوز ۱۰ میلی گرم روزی یک عدد به مدت دوازده روز دریافت میکنند. و همزمان آمپول آب مقطر تزریق نمودیم.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی که داروی انوکسپارین زیرجلدی با دوز ۴۰ میلی گرم به مدت ده روز و همزمان یک قرص فولیک اسید دریافت میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امداد شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سالار عبدی

آدرس خیابان

خیابان رازی، بیمارستان امداد شهید بهشتی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617748189

تلفن

0115 4464 51 98+

ایمیل

salar.abdi.1371@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فرشته قراط

آدرس خیابان

بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96179131-9617913114

تلفن

8319 4401 51 98+

فکس

8319 4401 51 98+

ایمیل

Drghorat@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

سالار عبدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان رازی، بیمارستان امداد شهید بهشتی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618614341

تلفن

0115 4464 51 98+

ایمیل

salar.abdi.1371@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سالار عیدی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان راضی، بیمارستان امداد شهید بهشتی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618614341

تلفن

0115 4464 51 98+

ایمیل

salar.abdi.1371@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

سالار عیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده سبزوار تهران، خابگاه علوم پزشکی سبزوار،

ساختمان اندیشه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

6070 5555 51 98+

ایمیل

Salar.Abdi.1371@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد