

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه اثر بخشی 4 داروی (آسپیرین 80، آسپیرین 325، انوکسپارین و ریواروکسابان) در پیشگیری از اختلالات انعقادی پس از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

نتایج حاصل از مطالعه میتواند به انتخاب دارویی با بالاترین اثر و کمترین عوارض جهت پیشگیری از اختلالات انعقادی بعد از عمل جراحی توصیه و در گاید لاین های بومی به کار گرفته شود

طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، مبتنی بر بیماران و عملگرا، بدون کور سازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که کاندید عمل تعویض مفصل زانو در بیمارستان بعثت همدان شده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: بیماران با تشخیص قطعی آرتروز، روماتیسم و یا تخریب سطح مفصلی که توسط فوق تخصص زانو که به علت درد و محدودیت شدید حرکتی کاندید جراحی تعویض مفصل زانو قرار دارند میباشند. معیارهای عدم ورود به مطالعه بیمارانی هستند که که سابقه حساسیت پوستی، تنفسی و یا آلرژی به آسپیرین را دارند، سابقه مصرف آنتی گواگولانها و بیماریهای خونریزی دهنده و سابقه بدخیمی و بیماریهای کبدی و کلیوی را دارند.

گروه های مداخله

بیماران با تشخیص قطعی آرتروز، روماتیسم و یا تخریب سطح مفصلی

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز ورید عمقی، ترومبوز آمبولی ریوی، خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181128041784N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3331 3423 87 98+

آدرس ایمیل

esmailsadeghi93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۲, 2018-12-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 2019-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی 4 داروی (آسپیرین 80، آسپیرین 325، انوکسپارین و ریواروکسابان) در پیشگیری از اختلالات انعقادی پس از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آسپیرین 80، آسپیرین 325، انوکسپارین و ریواروکسابان در پیشگیری از اختلالات انعقادی پس از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قطعی آرتروز، روماتیسم یا تخریب سطح مفصلی بیماران کاندید عمل تعویض مفصل زانو بعثت درد و محدودیت شدید حرکتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت پوستی، تنفسی و یا آلرژی به آسپیرین سابقه مصرف

آنتی گواگولانها و بیماریهای خونریزی دهنده سابقه بدخیمی سابقه
بیماریهای کبدی و کلیوی

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: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به چهار دسته تقسیم میشوند که از روش

تصادفی سازی بلوکی برای اختصاص بیماران به 4 گروه استفاده

میشود. سایز بلوک‌ها با توجه به تعداد گروهها 8 تایی است

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

میدان رسالت، بلوار آیت الله مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514745411

تاریخ تایید

2018-12-22, 1397/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.704

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز ورید عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته، 2 هفته، 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوآمبولی ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته، 2 هفته و 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی آنژیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول آسپیرین 80 میلی گرم، استیل سالیسیلیک،

روزانه دو عدد، خوراکی، تا سه هفته

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم آسپیرین 325 میلی گرم، استیل سالیسیلیک

اسید، روزانه یک عدد، خوراکی، تا سه هفته

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سوم انوکسپارین، 40 میلی گرم، هپارین با وزن

مولکولی پایین، روزانه یک بار، تزریق زیر پوستی، تا سه هفته

طبقه بندی

درمانی - جراحی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه چهارم رپواروکسپان 10 میلی گرم،

اوکسازولیدون، روزانه یک عدد، خوراکی، تا سه هفته

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول
غلامرضا قربانی امجد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
میدان رسالت، بلوار آیت الله مطهری، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514745411
تلفن
0020 3264 81 98+
فکس
1515 3265 81 98+
ایمیل
Amjad52m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا قربانی امجد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
میدان رسالت، بلوار آیت الله مطهری، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514745411
تلفن
0020 3264 81 98+
فکس
1515 3265 81 98+
ایمیل
Amjad52m@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل صادقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا قربانی امجد
آدرس خیابان
میدان رسالت، بلوار آیت الله مطهری، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514745411
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
esmailsadeghi93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، رو بروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی
همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
0717 3838 81 98+
فکس
0130 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور مبداء
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی

آدرس خیابان

میدان رسالت بلوار آیت الله مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514745411

تلفن

0020 3264 81 98+

فکس

1515 3265 81 98+

ایمیل

esmailsadeghi93@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

قسمتی از داده‌ها قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

افرادی که تحقیقی هم راستا با مطالعه‌ی ما داشته باشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برقراری ارتباط با نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا یک درخواست از طریق ایمیل یا راه‌های ارتباطی دیگر به نویسنده

مسئول داده شود سپس این درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه نام برده ارائه گردد

سایر توضیحات