

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ربوارگسابان با انوکسپارین در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در بیماران با شکستگی لگن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این طرح پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در بیماران با شکستگی لگن است که اثرگذاری انوکسپارین با ربوارگسابان مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. در ابتدا مطالعه به تمام شرکت کنندگان توصیه خواهد شد در صورت وجود هر نوع علائم درد در پا و خون ریزی غیرطبیعی به اورژانس بیمارستان مراجعه کنند و به پزشکان اطلاع دهند. برای افراد با درد پا رادیولوژی و افراد با خون ریزی غیرطبیعی آزمایش اختلالات انعقادی انجام خواهد شد.

طراحی

حجم نمونه در نظر گرفته شده 112 بیمار با شکستگی لگن است که با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به گروه های مطالعه تقسیم خواهند شد. طراحی این مطالعه از نوع موازی می باشد که شرکت کنندگان در مطالعه و پزشکان ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه از نوع مداخلات دریافتی شرکت کنندگان بی اطلاع خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده با علائم ناشی از شکستگی لگن که شکستگی آنها با استفاده از رادیولوژی تأیید شده و نیاز به جراحی ندارند وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان در جهت انجام مراقبت های درمانی با روش تصادفی سازی به گروه های مطالعه تقسیم خواهند شد. بیماران از نوع مداخله دریافتی سایر شرکت کنندگان در مطالعه و پزشکان نیز از مداخله دریافتی هر بیمار بی اطلاع خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی با شکستگی لگن که نیاز به عمل جراحی ندارند از شرایط عمده ورود به مطالعه است. مصرف داروهای ضد انعقادی حداقل تا یک هفته، داشتن بیماری های کلیوی و کبدی از شرایط عدم ورود به مطالعه است.

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله ربوارگسابان با دوز ده میلی گرم را یک بار در روز به مدت دو هفته مصرف خواهند کرد. بیماران گروه کنترل نیز انوکسپارین با دوز 40 میلی گرم را یک بار در روز به مدت هفت روز دریافت خواهند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی در این مطالعه ترومبوز ورید عمقی، خون ریزی غیرطبیعی در طول مصرف مداخلات و زمان پیگیری بیماران می باشد که علاوه بر گزارش بیماران در زمان مشاهده هریک از علائم، هر دو هفته یک بار با تماس تلفنی طی دو بار از شرکت کنندگان اطلاعات مورد نیاز را کسب خواهیم کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190120042419N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان حافظی مقدم

نام سازمان / نهاد

ک کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6652 5327

آدرس ایمیل

hafezimoghadam.p@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-24, ۱۳۹۷/۱۱/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ریوارگسابان با انوکسپارین در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در بیماران با شکستگی لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ریوارگسابان با انوکسپارین در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکستگی لگن نیاز نداشتن به جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری کلیوی مصرف داروهای ضد انعقاد در کمتر از یک هفته

اخیر باردار بودن در دوره شیردهی بودن داشتن بیماری کبدی داشتن

ترومائی سر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بعد از انتخاب به مطالعه با استفاده از روش تصادفی

سازی بلوک بندی شده به گروه های ریوارگسابان و انوکسپارین

تخصیص شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از نوع مداخله دریافتی سایر افراد بی

اطلاع خواهند بود. علاوه بر این پزشکانی که پیامد های مطالعه را مورد

بررسی قرار خواهند داد نیز از نوع دارو بیماران بی اطلاع خواهند بود.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1397/09/25, 2018-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.676

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی لگن

کد ICD-10

S32.7

توصیف کد ICD-10

Multiple fractures of lumbar spine and pelvis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز ورید عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار به فاصله دو هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داشتن هرگونه علائم درد در پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خون ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار به فاصله دو هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت هر نوع خون ریزی غیرطبیعی در طول دوره مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

هزینه مصرف مداخلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقدار مصرف دارو در طول دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین هزینه مصرف ریوارگسابان و انوکسپارین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ریوارگسابان با دوز ده میلی گرم به صورت خوراکی یک

بار در روز به مدت دو هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: انوکسپارین با دوز 40 میلی گرم یک بار در روز به صورت زیر جلدی به مدت هفت روز تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

شقایق شریفیان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9260 6653 21 98+

ایمیل

sharifian65@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پیمان حافظی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5327 6652 21 98+

ایمیل

hafezimoghadam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پیمان حافظی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

5327 6652 21 98+

ایمیل

hafezimoghadam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پیمان حافظی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6652 5327

ایمیل

hafezimoghadam@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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

یافته‌های مطالعه، اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان در مطالعه به همراه آنالیزهای توصیفی و تحلیلی متغیرها.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان طب اورژانس و ارتوپدی

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

است

جهت مقایسه با سایر نتایج منتشر شده و یا درمان بیماران

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه به کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران می‌تواند به

متن گزارش نهایی یا مقاله آن دسترسی پیدا کرد.

سایر توضیحات