

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ريواروكسابان با انوكساپارين در پروفيلاكسى ترومبوآمبولی وریدی در بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل هیپ یا زانو.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ريواروكسابان با انوكساپارين در پروفيلاكسى
ترومبوآمبولی وریدی در بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل هیپ
یا زانو.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دو سو کور شده، 150 بیماران کاندید عمل
جراحی تعویض مفصل هیپ یا زانو به روش جدول اعداد تصادفی، به
صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید عمل جراحی تعویض مفصل هیپ یا زانو در بیمارستان
شفا یحیایان تهران انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو
کور شده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه
کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال؛ بیمار کاندید عمل
جراحی تعویض مفصل زانو یا هیپ. معیارهای خروج از مطالعه:
عوارض شدید دارویی؛ ابتلا به بیماری های کبدی متوسط تا شدید؛ ابتلا
به بیماری های قلبی.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول بعد از عمل جراحی انوكساپارين (Rolexan)، روناک
دارو، ایران) را با دوز 40 میلیگرم به صورت تحت جلدی به مدت 14
روز و سپس آسپیرین 325 میلیگرم به مدت 14 روز دریافت خواهند
نمود. گروه مداخله 2 ريواروكسابان با برند (Axabin، ایران هورمون،
ایران) را با دوز 10 میلیگرم به صورت خوراکی به مدت 12 روز و
سپس آسپیرین 325 میلیگرم به مدت 14 روز دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز وریدهای عمقی؛ عوارض زخم؛ عفونت زخم؛ عوارض گوارشی؛
عوارض پوستی؛ خونریزی شدید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161121031003N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۱، 22-12-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوه قرنی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3354 2000

آدرس ایمیل

gharanizadeh.k@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ريواروكسابان با انوكساپارين در
پروفيلاكسى ترومبوآمبولی وریدی در بیماران تحت عمل جراحی تعویض
مفصل هیپ یا زانو.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ريواروكسابان و انوكساپارين بر ترومبوآمبولی وریدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی تعویض مفصل هیپ یا زانو

کد ICD-10

T84

توصیف کد ICD-10

Complications of internal orthopaedic prosthetic devices,
implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز وریدهای عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 24 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 24 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 24 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 24 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

عوارض پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 24 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن بالاتر از 18 سال بیمار کاندید عمل جراحی تعویض مفصل زانو یا

هیپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عوارض شدید دارویی ابتلا به بیماری های کبدی متوسط تا شدید ابتلا به

بیماری های قلبی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 2 و 4 تایی بطور

تصادفی به 2 گروه 75 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای

تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با

استفاده از برنامه کامپیوتری نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS

تعیین خواهد نمود. پاکت های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری

شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. به این صورت که

به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود و به دو

گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران کاندید عمل جراحی تعویض مفصل هیپ یا زانو در بیمارستان

شفا یحیائیان تهران انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سو

کور شده می باشد که مسئول جمع آوری اطلاعات از نوع داروی

مصرفی آگاهی ندارند.

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

1395/05/10, 2016-07-31

شرح متغیر پیامد

خونریزی شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 24 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

: گروه مداخله اول بعد از عمل جراحی انوکسپارین (Rolexan، روناک دارو، ایران) را با دوز 40 میلی‌گرم به صورت تحت جلدی به مدت 14 روز و سپس آسپیرین 325 میلی‌گرم به مدت 14 روز دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله 2 ربواروکسaban با برند (Axabin، ایران هورمون، ایران) را با دوز 10 میلی‌گرم به صورت خوراکی به مدت 12 روز و سپس آسپیرین 325 میلی‌گرم به مدت 14 روز دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شفا یحیائیان

نام کامل فرد مسوول

کاوه قرنی زاده

آدرس خیابان

خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2005 3354 21 98+

ایمیل

gharanizadeh.k@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول**آدرس خیابان**

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

فکس**ایمیل**

PR@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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی صالحپور

موقعیت شغلی

ارتوید

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4816633131

تلفن

2001 3354 21 98+

ایمیل

gharanizadeh.k@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

کد پستی
4816633131
تلفن
2001 3354 21 98+
ایمیل
gharanizadeh.k@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مصطفی صالحپور داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: gharanizadeh.k@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می توانند با ارسال ایمیل به پژوهشگر و دریافت پاسخ طی یک هفته از نتایج نهایی مطلع شوند.
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی صالحپور
موقعیت شغلی
ارتوید
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیاییان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4816633131
تلفن
2001 3354 21 98+
ایمیل
gharanizadeh.k@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی صالحپور
موقعیت شغلی
ارتوید
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیاییان
شهر
تهران
استان
تهران