پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ریواروکسابان با انوکساپارین در پروفیلاکسی ترومبوآمبولی وریدی در بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل هیپ یا زانو.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر ریواروکسابان با انوکساپارین در پروفیلاکسی 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 یحیاییان تهران انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کورشده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول بعد از عمل جراحی انوکساپارین (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 ریواروکسابان 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

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

۱۳۹۸/۱۲/۲۸ ,2020-03-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۸ ,2020-05-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ریواروکسابان با انوکساپارین در پروفیلاکسی ترومبوآمبولی وریدی در بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل هیپ یا زانو.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ریواروکسابان و انوکساپارین بر ترومبوآمبولی وریدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 سویه 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 کورشده 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

2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1395.347

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

سونوگرافي 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

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
خونریزی شدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6، 12 و 24 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
: گروه مداخله اول بعد از عمل جراحی انوکساپارین (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

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 ریواروکسابان 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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا یحیائیان
نام کامل فرد مسوول
کاوه قرنی زاده
آدرس خیابان
خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیاییان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 3354 2005
ایمیل
gharanizadeh.k@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
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
ارتوپد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیاییان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 21 3354 2001
ایمیل
gharanizadeh.k@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی صالحپور
موقعیت شغلی
ارتوپید
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیاییان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 21 3354 2001
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده های 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
داده های 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 داده های 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