

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی انوکسپارین و آسپیرین در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در بیماران تحت جراحی ارتروسکوپی بازسازی رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی انوکسپارین و آسپیرین در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در بیماران تحت جراحی ارتروسکوپی بازسازی رباط صلیبی قدامی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسویه کور، با گروه های موازی و حجم نمونه برابر 120 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

120 بیمار پس از تخصیص تصادفی به دو گروه آسپیرین و انوکسپارین با رعایت معیارهای ورود و خروج مطالعه تحت مداخله قرار خواهند گرفت. در گروه انوکسپارین درمان با انوکسپارین با دوز 40 میلی گرم به صورت روزانه و زیر جلدی به مدت 10 روز و گروه آسپیرین درمان با آسپیرین 325 میلی گرم به صورت دو بار در روز به مدت 20 روز را دریافت خواهند نمود. محقق و فرد آنالیز کننده داده ها از نوع داروی دریافتی و گروه بندی اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کاندید جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی سن بین 19 تا 55 شرایط عدم ورود: وزن بالاتر از 100 کیلوگرم

گروه های مداخله

120 بیمار پس از تخصیص تصادفی به دو گروه آسپیرین و انوکسپارین با رعایت معیارهای ورود و خروج مطالعه تحت مداخله قرار خواهند گرفت. در گروه انوکسپارین درمان با انوکسپارین با دوز 40 میلی گرم به صورت روزانه و زیر جلدی به مدت 10 روز و گروه آسپیرین درمان با آسپیرین 325 میلی گرم به صورت دو بار در روز به مدت 20 روز را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز ورید عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 27-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 27-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 2019-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۰, 2019-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۰, 2019-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی انوکسپارین و آسپیرین در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در بیماران تحت جراحی ارتروسکوپی بازسازی رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در بازسازی رباط صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی سن بین 19 تا 55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وزن بیشتر از 100 کیلوگرم

سن

از سن 19 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران در جدول اعداد تصادفی قرار خواهند گرفت و به هر فرد یک عدد از صفر تا 120 داده خواهد شد. اعداد زوج در گروه اسپرین و اعداد فرد در گروه انوکسپارین قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست بیماران به مراقبت کننده داده خواهد شد و مراقبت کننده نوع مداخله را اجرا خواهد نمود. نتایج هر فرد فقط توسط مراقبت کننده ثبت خواهد شد و فرآیند آنالیز کننده داده‌ها و محقق از نوع مداخله دریافتی برای هر بیمار بی‌خبر 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

17-06-2019, 27/03/1398

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز ورید عمقی

کد ICD-10

I80.2

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of other and unspecified deep vessels of lower extremities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز ورید عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با انوکسپارین با دوز 40 میلی‌گرم به صورت

روزانه و زیر جلدی به مدت 10 روز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با آسپیرین 325 میلی‌گرم به صورت دو بار در روز

به مدت 20 روز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

امیر محمد نوالی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6165665631

تلفن

5921 3335 41 98+

5981764873
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Drvaez@yahoo.com

ایمیل
Drvaez@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه موسوی واعظی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص ارتویدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Drvaez@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه موسوی واعظی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص ارتویدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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