پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثربخشی انوکساپارین و آسپیرین در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در بیماران تحت جراحی ارتروسکوپیک 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 آسپرین و انوکساپارین با رعایت معیارهای ورود و خروج مطالعه تحت مداخله قرار خواهند گرفت. در گروه انوکساپارین درمان با انوکساپارین با دوز 40 میلی گرم به صورت روزانه و زیر جلدی به مدت 10 روز و گروه آسپرین 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

گروه‌های مداخله

120 بیمار پس از تخصیص تصادفی به دو گروه آسپرین و انوکساپارین با رعایت معیارهای ورود و خروج مطالعه تحت مداخله قرار خواهند گرفت. در گروه انوکساپارین درمان با انوکساپارین با دوز 40 میلی گرم به صورت روزانه و زیر جلدی به مدت 10 روز و گروه آسپرین 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: **2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-01, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی انوکساپارین و آسپیرین در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در بیماران تحت جراحی ارتروسکوپیک 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 آسپرین و اعداد فرد در گروه انوکساپارین قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 فر آنالیز کننده داده ها و محقق از نوع مداخله دریافتی برای هر بیمار بی خبر 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
2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷
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 انوکساپارین با دوز 40 میلی گرم 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 میلی گرم 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
+98 41 3335 5921

ایمیل
Drvaez@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3335 7310
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه موسوی واعظی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764873
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Drvaez@yahoo.com

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 ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Drvaez@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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