

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی نتایج استفاده از پروتکل هیپارین-اسپیرین جهت جلوگیری از ترومبوز وریدهای عمقی و آمبولی ریه در بیماران تعویض مفصل زانو و هیپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی تاثیر و عوارض پروتکل هیپارین-اسپیرین جهت جلوگیری از ترومبوز وریدهای عمقی و آمبولی ریه در بیماران تعویض مفصل زانو و هیپ از سال 1397 تا 1398 در بیمارستان شفا یحیائیان بوده است

طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 می باشد، بیمارانی که با تحت ارتروسکوپی قرار گرفته اند و معیارهای بیان شده برای ورود به مطالعه را دارند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند، در این مطالعه 100 بیمار بر اساس معیارهای بیان شده انتخاب می شوند. بیماران پس از جراحی تحت درمان با پروتکل هیپارین-اسپیرین قرار می گیرند و نتایج آن مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بیمارستان شفا یحیائیان انجام می شود، همچنین مطالعه کور نشده و غیر تصادفی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بالای 18 سال و رضایت به شرکت در مطالعه وارد مطالعه شدند، همچنین بیماران با عفونت محل زخم، عدم پیگیری و مراجعه بیمار، وجود خطر بالای بروز ترومبوآمبولی و بیمار با خطر بالای بیماری قلبی عروقی از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

بیماران مورد ارزیابی 5 روز اول بعد از جراحی تحت درمان با هیپارین 5000 واحد دو بار در روز و سپس قرص اسپیرین ۸۰ هر ۱۲ ساعت یا قرص اسپیرین ۳۲۵ روزانه قرار میگیرند و پس از ترخیص طبق مراجعات روتین پس از 2، 6، 12 و 24 هفته پیگیری بیماران انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر پروتکل هیپارین-اسپیرین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170109031845N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل باقری فرد

نام سازمان / نهاد

بیمارستان اورتویدی شفا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2041 3354 21 98+

آدرس ایمیل

bagheri.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج استفاده از پروتکل هیپارین-اسپیرین جهت جلوگیری از ترومبوز وریدهای عمقی و آمبولی ریه در بیماران تعویض مفصل زانو و هیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیپارین-اسپیرین جهت جلوگیری از ترومبوز وریدهای عمقی تعویض مفصل زانو و هیپ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

extremity

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت محل زخم عدم پیگیری و مراجعه بیمار وجود خطر بالای بروز

ترومبوآمبولی وجود ریسک بالای بیماری های قلبی- عروقی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1799737737

تاریخ تایید

1398/04/03, 2019-06-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.180

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز ورید های عمقی

کد ICD-10

I82.4

توصیف کد ICD-10

Acute embolism and thrombosis of deep veins of lower

2

شرح

آمبولی ریوی

کد ICD-10

I26

توصیف کد ICD-10

Pulmonary embolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر پروتکل هپارین-اسپرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه، دو ماه و یک سال بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 5 روز اول بعد از جراحی تحت درمان با هپارین 5000

واحد دو بار در روز و سپس قرص اسپرین ۸۰ هر ۱۲ ساعت یا قرص

اسپرین ۳۲۵ روزانه قرار میگیرند و پس از ترخیص طبق مراجعات

روتین پس از 2, 6, 12 و 24 هفته پیگیری بیماران انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا یحیائیان

نام کامل فرد مسوول

ابولفضل باقری فرد

آدرس خیابان

خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیائیان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157637131

تلفن

2020 3354 21 98+

ایمیل

Bagherifard@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 ابوالفضل باقری فرد
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی
آدرس خیابان
 خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیائیان.
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1157637131
تلفن
 2001 3354 21 98+
ایمیل
 bagherifd@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 ابوالفضل باقری فرد
موقعیت شغلی
 Associate professor
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی
آدرس خیابان
 خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیائیان.
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1157637131
تلفن
 2001 3354 21 98+
ایمیل
 bagherifd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مرتضی ناصرخت
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1449614535
تلفن
 86709 21 98+
ایمیل
 ivco@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
 ابوالفضل باقری فرد
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی
آدرس خیابان
 خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیائیان.
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1157637131
تلفن
 2001 3354 21 98+

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

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