

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه اثر انوکسپارین وریدی با انوکسپارین زیرجلدی جهت پیشگیری از ایجاد ترومبوآمبولی وریدی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر انوکسپارین وریدی با انوکسپارین زیرجلدی جهت پیشگیری از ایجاد ترومبوآمبولی وریدی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی حاضر 20 بیمار بستری در بخش مراقبت ویژه انجام شد. بیماران با توجه به معیار های ورود به صورت آسان در دسترس انتخاب و سپس به صورت تصادفی با استفاده از قرعه کشی به دو گروه دریافت کننده انوکسپارین وریدی و زیر جلدی تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی حاضر پس از تصویب در معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان و رضایت آگاهانه از قیم قانونی بیماران بر روی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان خاتم الانبیاء(ص) زاهدان انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن 18 تا 70 سال، بستری حداقل 48 ساعت در بخش ویژه، و قرار داشتن تحت تهویه مکانیکی، داشتن عملکرد نرمال کلیوی و کبدی معیارهای خروج: سابقه ابتلا به ترمبوز وریدهای عمقی و ریوی، ابتلا به اختلالات انعقادی، تحت درمان با سایر داروهای آنتی کوآگولان قبل از بستری یا کارگذاری اجسام کاشتنی خارجی، ابتلا به سندرم میلودیسپلازی و بقیه دیسکرازی های خونی، در صورت وجود اختلالات خونریزی دهنده داخل مغزی 48 ساعت از عمل جراحی آنها گذشته باشد.

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه دریافت کننده انوکسپارین زیر جلدی و وریدی قرار گرفتند. سپس از هر دو گروه دو سی سی خون جهت اندازه گیری سطح فاکتور فعال انعقادی 10 (Factor Xa) گرفته شد سپس در گروه اول آمپول انوکسپارین 0.5 mg/kg زیرجلدی تزریق شد. در گروه دوم همان داروی انوکسپارین از طریق ورید محیطی با دوز 0.5 mg/kg آهسته تزریق شد. نمونه گیری خون مجدد جهت اندازه گیری سطح فاکتور 4 ساعت بعد از اولین نوبت تزریق سپس 12 ساعت بعد از آخرین نوبت تزریق در روز دهم انجام و سطح فاکتور 10 انعقادی اندازه گیری شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری سطح فاکتور فعال انعقادی 10 (Factor Xa)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191012045075N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصوم خوش فطرت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3324 5654

آدرس ایمیل

khoshfetrat@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2013-11-01, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2013-11-01, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انوکسپارین وریدی با انوکسپارین زیرجلدی جهت پیشگیری از ایجاد ترومبوآمبولی وریدی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انوکسپارین وریدی و انوکسپارین زیرجلدی جهت پیشگیری از ترومبوآمبولی وریدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 تا 70 سال حداقل 48 ساعت بستری در بخش مراقبت های ویژه تحت تهویه مکانیکی عملکرد نرمال کبدی و کلیوی در صورت وجود اختلالات خونریزی دهنده داخل مغزی (هماتوم ایپیدورال، سابدرال، داخل مغزی و سکنه های هموراژیک) 48 ساعت از عمل جراحی آنها گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به ترمبوز وریدهای عمقی سابقه آمبولی ترمبوتیک ربوی ابتلا به اختلالات انعقادی (هموفیلی، انعقاد منتشر داخل عروقی، ترومبوسیتوپنی ادیوپاتیک، ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین و اختلال در تست های انعقادی) تحت درمان بودن با سایر داروهای آنتی کوآگولان وجود اجسام کاشتنی خارجی (درچه قلبی مصنوعی، استنت و فیلتر وریدی اجوف فوقانی) ابتلا به سندرم میلودیسپلازی و بقیه دیسکرازی های خونی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس نمونه گیری ساده در دسترس بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده انوکسپارین زیر جلدی و وریدی تقسیم شدند. جهت تصادفی سازی به تعداد حجم نمونه (20) عدد کارت رنگی آماده شده (10 عدد کارت سبز و 10 عدد کارت نارنجی) و کارت ها داخل یک جعبه سیاه قرار داده شد و پس از ورود بیمار به مطالعه یک کارت از داخل جعبه برداشته شد در صورتی که کار سبز بود بیمار در گروه دریافت کننده انوکسپارین زیر جلدی و در صورتی که نارنجی بود در گروه دریافت کننده انوکسپارین وریدی قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرسنل آزمایشگاه که اندازه گیری سطح فاکتور های خونی بیمار را اندازه گیری می کرد از قرار گیری بیماران در گروه های مورد مطالعه بی اطلاع بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861715799

تاریخ تأیید

2013-07-28, 1392/05/06

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1392.6030

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوآمبولی وریدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فاکتور فعال انعقادی 10

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه، 4 ساعت بعد از اولین نوبت تزریق، روز ده

مطالعه 12 ساعت بعد از آخرین نوبت تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح فاکتور فعال 10 توسط آزمایشگاه و بدون اطلاع

پژوهشگران از نحوه انجام آزمایش پیگیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول آمپول انوکسپارین (ساخت شرکت AVENTIS PHARMA فرانسه) به میزان 0.5 mg/kg به صورت زیرجلدی در ناحیه دلتوئید و سطح داخلی کشاله ران دو طرف بدن به صورت دورانی تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم آمپول انوکسپارین (ساخت شرکت AVENTIS PHARMA فرانسه) از طریق ورید محیطی با دوز 0.5 mg/kg آهسته تزریق شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
معصوم خوش فطرت
آدرس خیابان
خیابان جام جم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861715799

تلفن

5245 3398 54 98+

ایمیل

khatam@domian.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسینی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861715799

تلفن

7484 3358 54 98+

ایمیل

Taheri@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

بودجه پژوهشی

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصوم خوش فطرت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان جام جم، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861715799

تلفن

0213 349 915 98+

ایمیل

khoshfetrat@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصوم خوش فطرت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان جام جم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

0501 3322 54 98+

ایمیل

drkhoshfetrat@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصوم خوش فطرت

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

054332230013

ایمیل

Drkhoshfetrat@yahoo.com