پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر انوکساپارین وریدی با انوکساپارین زیرجلدی جهت پیشگیری از ایجاد ترومبوآمبولی وریدی در بیماران بستری دربخش 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 انوکساپارین 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 کواگولان 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.

گروه‌های مداخله

بیماران در دو گروه دریافت کننده انوکساپارین 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 انوکساپارین 0.5 mg/kg زیرجلدی تزریق شد . در گروه دوم همان داروی انوکساپارین 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)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191012045075N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۶ ,2020-01-26

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

۱۳۹۲/۰۷/۰۱ ,2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۳۰ ,2013-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۰۷/۰۱ ,2013-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۰۸/۱۰ ,2013-11-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۲/۰۸/۱۰ ,2013-11-01

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر انوکساپارین وریدی و انوکساپارین زیرجلدی جهت پیشگیری از ترومبوامبولی 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 اپیدورال،سابدورال،داخل مغزی و سکته 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 ریوی 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 کواگولان وجود اجسام کاشتنی خارجی (دریچه 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 انوکساپارین 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 انوکساپارین زیر جلدی و در صورتی که نارنجی بود در گروه دریافت کننده انوکساپارین وریدی قرار گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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 زاهدان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861715799
تاریخ تایید
2013-07-28, ۱۳۹۲/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1392.6030

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه، 4 ساعت بعد از اولین نوبت تزریق، روز ده مطالعه 12 ساعت بعد از آخرین نوبت تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح فاکتور فعال ۱۰ توسط آزمایشگاه و بدون اطلاع پژوهشگران از نحوه انجام آزمایش پیگیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول آمپول انوکساپارین (ساخت شرکت AVENTIS PHARMA فرانسه) به میزان 0.5 mg/kg به صورت زیرجلدی در ناحیه دلتویید و سطح داخلی کشاله ران دو طرف بدن به صورت دورانی تزریق شد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم آمپول انوکساپارین (ساخت شرکت AVENTIS PHARMA فرانسه) از طریق ورید محیطی با دوز 0.5 mg/kgآهسته تزریق شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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
+98 54 3398 5245
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 حسابی، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861715799
تلفن
+98 54 3358 7484
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 915 349 0213
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
+98 54 3322 0501
ایمیل
drkhoshfetrat@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
054332230013
ایمیل
Drkhoshfetrat@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد