

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه دو نوموگرام دوزینگ هپارین برای بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد بستری در CCU

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه دو نوموگرام دوزینگ رایج هپارین در بیماران با سندرم کرونری حاد (ACS) که در بخش CCU دو بیمارستان دانشگاه بستری هستند می باشد. شرایط ورود شامل سن بالاتر از 18 سال، سندروم کرونری حاد، و بستری بودن در CCU هستند. شرایط خروج عبارتند از: دریافت داروهای ترمبولیتیک در طی هفت روز گذشته، خونریزی فعال، سابقه ترومبوسیتوپنی با هپارین، دریافت هپارین پیش از بستری شدن، و بیماران ترومبوسیتوپنیک. به نفر اول بطور تصادفی عدد زوج یا فرد داده می شود و پس از آن بیماران بعدی به ترتیب اعداد زوج و فرد می گیرند. افرادی که عدد زوج دارند در گروه نوموگرام دوزینگ (2) قرار میگیرند تا حجم نمونه در هر گروه به 70 نفر برسد. تعداد حجم نمونه با قدرت 90% (with a type I error of 0.05) محاسبه شده است. قبل از شروع درمان، aPTT و پلاکتها اندازه گیری می شوند و بعداً aPTT هر 6 ساعت تا 48 ساعت اندازه گیری میگردد. در نوموگرام 1، دوز بولوس هپارین 80U/kg بوده و ریت اولیه آن 17U/kg/hr می باشد. در نوموگرام 2، دوز بولوس 60U/kg (ماکزیمم 4000U) و ریت اولیه 12U/kg/hr (ماکزیمم 900U/hr) می باشد. سپس هر 6 ساعت، ریت هپارین بر اساس aPTT و نوموگرام مورد استفاده تنظیم می گردد. هدف اولیه رسیدن aPTT به سطح درمانی (46-70 ثانیه) و اهداف ثانویه شامل زمان رسیدن به سطح درمانی aPTT و تعداد تغییرات در ریت هپارین هستند.

سیده مهدیه نماینده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1421 1523 35 98+

آدرس ایمیل

hrc@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۱, 2010-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۱۰, 2010-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو نوموگرام دوزینگ هپارین برای بیماران مبتلا به سندروم

کرونری حاد بستری در CCU

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوموگرام دوزینگ هپارین برای بیماران مبتلا به سندروم

کرونری حاد بستری در CCU

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بالاتر از 18 سال، سندروم کرونری حاد، بستری در

CCU شرایط خروج عبارتند از: دریافت داروهای ترمبولیتیک در طی

هفت روز گذشته، خونریزی فعال، سابقه ترومبوسیتوپنی با هپارین،

دریافت هپارین پیش از بستری شدن، بیماران ترومبوسیتوپنیک

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138708111221N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۲۱, 12-07-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۲۱, 2011-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1384/11/27, 2006-02-16

کد کمیته اخلاق

42926

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای قلبی عروقی

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

aPTT در دامنه درمانی (70-46 ثانیه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انفوزیون هیپارین و سپس هر 6 ساعت تا 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش استاندارد اندازه‌گیری aPTT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تغییرات در ریت هیپارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت تا 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به aPTT مطلوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت تا 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زمان با ساعت (مشاهده ای)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول یک بولوس 80U/kg می‌گیرند و سپس هیپارین با ریت 17U/kg/hr شروع می‌شود. aPTT هر 6 ساعت تا 48 ساعت اندازه‌گیری می‌گردد. اگر aPTT در دامنه درمانی قرار داشته باشد (46-70 ثانیه) تغییری در ریت داده نخواهد شد. ولی اگر 35-46 ثانیه باشد، به میزان 2U/kg/hr اضافه می‌شود. چنانچه aPTT < 35 باشد ریت 4U/kg/hr اضافه خواهد شد. در صورتیکه aPTT 71-90 یا بیشتر از 90 ثانیه باشد ریت به میزان 2 یا 3U/kg/hr به ترتیب کاهش داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه دوم دوز بولوس 60U/kg با ماکزیمم 4000U و ریت اولیه 12U/kg/hr با ماکزیمم 900U/hr دریافت می‌دارند. aPTT هر 6 ساعت تا 48 ساعت اندازه‌گیری می‌شود. اگر در دامنه درمانی 46-70 ثانیه قرار داشت تغییری در ریت صورت نمی‌گیرد ولی در صورتیکه کمتر از 46 ثانیه باشد، به میزان 2U/kg/hr اضافه می‌شود. اگر aPTT در دامنه 71-80 یا 81-90 ثانیه یا بیشتر از 90 ثانیه باشد ریت به ترتیب به میزان 1,2,3U/kg/hr واحد کاهش داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
منیره مدرس مصدق
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان افشار
شهر
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
3419 1820 35 98+
فکس
3418 1820 35 98+
ایمیل
mo_modares@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی قلب و عروق
نام کامل فرد مسوول
سیده مهدیه نماینده
موقعیت شغلی
مدیر پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، بیمارستان افشار
شهر
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
1421 1523 35 98+
فکس
1421 1523 35 98+
ایمیل
drnamayandeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

صدیقه باقری
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان افشار
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
طاهره رحیم دل
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق یزد
نام کامل فرد مسوول
رقیه آتشکوه
موقعیت شغلی
دیپلم - مسئول خدمات پژوهشی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان افشار
شهر
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
1421 1523 35 98+
فکس
1421 1523 35 98+
ایمیل
yazdheartcenter@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.ssu.ac.ir

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی