پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه دو نوموگرام دوزینگ هپارین براي بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد بستري در CCU

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه دو نوموگرام دوزینگ رایج هپارین دربیماران 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 دارو هاي ترمبولیتیك در طي هفت روز گذشته، خونریزي فعال، سابقه ترومبوسیتوپني با هپارین، دریافت هپارین پیش از بستري شدن، و بیماران ترومبوسیتوپنیک. به نفر اول بطور تصادفي عدد زوج یا فرد داده مي شود و پس از آن بیماران بعدي به ترتیب اعداد زوج و فرد مي گیرند . افرادي که عدد زوج دارند در گروه نوموگرام دوزینگ (1) و افرادي که عدد فرد 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 بعدا 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 (70-46 ثانیه) و اهداف ثانویه شامل زمان رسیدن به سطح درمانی aPTT و تعداد تغییرات در ریت هپارین هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138708111221N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-12, ۱۳۹۰/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مهدیه نماینده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1523 1421

آدرس ایمیل

hrc@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي شهیدصدوقي یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو نوموگرام دوزینگ هپارین براي بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد بستري در CCU

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوموگرام دوزینگ هپارین براي بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد بستري 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 دارو هاي ترمبولیتیك در طي هفت روز گذشته، خونریزي فعال، سابقه ترومبوسیتوپني با هپارین، دریافت هپارین پیش از بستري شدن، بیماران ترومبوسیتوپنیک

سن

بدون محدودیت سنی

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 سویه 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 پزشكي شهيد صدوقي يزد
آدرس خیابان
بلوارشهید صدوقي - ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
شهر
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2006-02-16, ۱۳۸۴/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
42926

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماريهاي قلبي عروقي
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 هپارین و سپس هر 6 ساعت تا 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش استاندارد اندازه گيريaPTT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تغییرات در ریت هپارین
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
اندازه گیری زمان با ساعت (مشاهده ای)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول یک بولوس 80U/kg می گیرند و سپس هپارین با ریت 17U/kg/hr شروع می شود. aPTT هر 6 ساعت تا 48 ساعت اندازه گیری می گردد.اگر aPTT در دامنه درمانی قرار داشته باشد(70-46 ثانیه)تغییری در ریت داده نخواهد شد. ولی اگر 35-46 ثانیه باشد، به میزان 2U/kg/hr اضافه می شود.چنانچه aPTT<35 باشد ریت 4U/kg/hr اضافه خواهد شد.در صورتیکه aPTT 90-71 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 می دارند. aPTT هر 6 ساعت تا 48 ساعت اندازه گیری می شود.اگر در دامنه درمانی 70-46 ثانیه قرار داشت تغییری در ریت صورت نمی گیرد ولی در صورتیکه کمتر از 46 ثانیه باشد، به میزان 2u/kg/hr اضافه می شود. اگر aPTT در دامنه 80-71ثانیه یا90-81 ویا بیشتر از 90 ثانیه باشد ریت به ترتیب به میزان 1,2,3U/kg/hr واحد کاهش داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتي و درماني قلب و عروق
نام کامل فرد مسوول

صدیقه باقری
آدرس خیابان
بلوار جمهوري اسلامي - بيمارستان افشار
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي یزد
نام کامل فرد مسوول
طاهره رحیم دل
آدرس خیابان
بلوارشهید صدوقي- ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی قلب وعروق
نام کامل فرد مسوول
سیده مهدیه نماینده
موقعیت شغلی
مدیر پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوري، بیمارستان افشار
شهر
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
+98 35 1523 1421
فکس
+98 35 1523 1421
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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی