پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات انوکساپارین تزریقی با ریواروکسابان خوراکی در پروفیلاکسی DVT در بیماران با شکستگی پره تروکانتریک هیپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات انوکساپارین تزریقی با ریواروکسابان خوراکی در پروفیلاکسی DVT در بیماران با شکستگی پره تروکانتریک هیپ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و موازی که هیچ یک از افراد پس از تخصیص تصادفی، در جریان مطالعه کور نخواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه هیچ یک از افراد نسبت به مطالعه کور نیستند. تعداد 80 بیمار نیازمند جراحی هیپ، تحت مداخله قرار خواهند گرفت و یکی از دو داروی ریواروکسابان یا انوکساپارین را دریافت خواهد نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل : وجود شکستگی پري تروکانتريك فمور
معیارهای خروج از مطالعه شامل: حساسیت به هپارین اندوکاردیت بیماری کبدی بیماری های خونی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 80 بیمار وارد مطالعه خواهند شد و پس از تخصیص تصادفی، مداخله (دریافت داروی ریواروکسابان یا انوکساپارین) مربوطه را دریافت خواهند نمود. مداخله در بیمارستان شهدا در تبریز انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز ورید عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,22-12-2019**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,22-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۵ ,2020-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۵ ,2021-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات انوکساپارین تزریقی با ریواروکسابان خوراکی در پروفیلاکسی DVT در بیماران با شکستگی پره تروکانتریک هیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در شکستگی پره تروکانتریک هیپ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شکستگی پري تروکانتريك فمور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به هپارین اندوکاردیت بیماری کبدی بیماری های خونی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تمامی بیماران با کمک لیست اتفاقی سازی با کمک نرم افزار آماری آنلاین (www.randomizer.org) به ترتیب ورود به مطالعه در یکی از دو گروه انوکساپارین یا ریواروکسابان قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تاریخ تایید
2019-12-09, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.969

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترومبوز ورید عمقی
کد ICD-10
I82.4
توصیف کد ICD-10
Acute embolism and thrombosis of deep veins of lower extremity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترومبوز ورید عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از آغاز مداخله و یک بار در انتهای مطالعه (30 روز بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن آزمایش خونی و بررسی سطح D-Dimer در خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران پس از تخصیص تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. در گروه مداخله پس از انجام عمل جراحی، 40 میلی گرم انوکساپارین به صورت زیر جلدی به مدت 30 روز (هر روز یک عدد) را دریافت خواهند نمود. آمپول انوکساپارین به صورت آماده از شرکت ایران دارو خریداری خواهد شد و هر روز یک پرستار آن را تزریق خواهد نمود. قبل از آغاز مداخله و در روز پایام مداخله از بیمار خون گرفته خواهد شد و سطح سرمی D-Dimer اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران پس از تخصیص تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. در گروه مداخله پس از انجام عمل جراحی، 10میلی گرم ریواروکسابان به صورت خوراکی به مدت 30 روز (هر روز یک عدد) را دریافت خواهند نمود. قرص ریواروکسابان از شرکت ایران دارو خریداری خواهد شد و هر روز یک پرستار آن را تزریق خواهد نمود. قبل از آغاز مداخله و در روز پایام مداخله از بیمار خون گرفته خواهد شد و سطح سرمی D-Dimer اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
مصیب حسین زاده
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3535 3696
ایمیل
m88hosseinzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا بازآور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Mbazavar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد بازآور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Mbazavar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

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

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