

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثرات انوکسپارین تزریقی با ریواروکسaban خوراکی در پروفیلاکسی DVT در بیماران با شکستگی پره تروکانتربک هیپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات انوکسپارین تزریقی با ریواروکسaban خوراکی در پروفیلاکسی DVT در بیماران با شکستگی پره تروکانتربک 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 ریواروکسaban یا انوکسپارین را دریافت خواهد نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 80 بیمار وارد مطالعه خواهند شد و پس از تخصیص تصادفی، مداخله (دریافت داروی ریواروکسaban یا انوکسپارین) 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: 22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

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

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات انوکسپارین تزریقی با ریواروکسaban خوراکی در پروفیلاکسی DVT در بیماران با شکستگی پره تروکانتربک هیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در شکستگی پره تروکانتربک هیپ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شکستگی پره تروکانتربک 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 انوکسپارین یا ریواروکسپان 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

1398/09/18, 2019-12-09

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 انوکسپارین به صورت زیر جلدی به مدت 30 روز (هر روز یک عدد) را دریافت خواهند نمود. آمپول انوکسپارین 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 اندازه‌گیری 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، 10 میلی گرم ریواروکسپان به صورت خوراکی به مدت 30 روز (هر روز یک عدد) را دریافت خواهند نمود. قرص ریواروکسپان 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 اندازه‌گیری 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

3696 3535 41 98+

ایمیل

m88hosseinzadeh@yahoo.com

1

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
 7310 3335 41 98+
ایمیل
 Mbazavar@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
 7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
 Khanbabayimehdi69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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
 7310 3335 41 98+
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
 7310 3335 41 98+

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