

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه انوکسپارین زیرجلدی با ریواروکسابان خوراکی در پیشگیری از ترومبوز وریدی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه انوکسپارین زیرجلدی با ریواروکسابان خوراکی در پیشگیری از ترومبوز وریدی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و تک سوکور است. تعداد 98 بیمار در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر (عج) اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی و تک سوکور است. تعداد 98 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. گروه ها به صورت B و A در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 60 سال، امکان انجام گاوژ یا شروع رژیم خوراکی، فیلتراسیون گلومرولی بالای 50 درصد، شرایط خروج از مطالعه: کنتراستدیاسیون مصرف داروی ضد انعقاد، حساسیت به ریواروکسابان

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص ریواروکسابان 15 میلی گرم را روزانه به صورت خوراکی از راه دهان یا گاوژ تا زمانی که دستور خروج از تخت داشته باشند دریافت می کنند. گروه کنترل: آمپول انوکسپارین 40 میلی گرم روزانه، به طور زیرجلدی تا زمانی که دستور خروج از تخت داشته باشند دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز شواهد ترومبوآمبولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N140

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3222 86 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انوکسپارین زیرجلدی با ریواروکسابان خوراکی در پیشگیری از ترومبوز وریدی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو دارو زیرجلدی و خوراکی در پیشگیری از لخته وریدی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال امکان انجام گاوژ یا شروع رژیم خوراکی

فیلتراسیون گلوومرولی بالای 50 درصد بیماران بستری در بخش
مراقبت های ویژه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کنتراندیکاسیون مصرف داروی ضد انعقاد حساسیت به ریواروکسابان

تاریخ تایید
2018-10-21, 1397/07/29
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.189

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه
BoA. در این روش تعدادی کارت و با نامه به عنوان گروه مداخله و
همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با
هم مخلوط کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و
کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم.
سپس کارتها مجدداً با هم مخلوط شده و یک کارت دیگر خارج می
کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه
ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه تک سوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده
پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده
پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه
بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت BoA در اختیار آنالیزگر و ارزیابی
کننده پیامد می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

1

شرح

ترومبوآمبولی

کد ICD-10

O88.23

توصیف کد ICD-10

Embolism and thrombosis of unspecified artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروزشواهد ترومبوآمبولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انتها درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ریواروکسابان 15 میلی گرم را روزانه به صورت
خوراکی از راه دهان یا گاوژ تا زمانی که دستور خروج از تخت داشته
باشند دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آمبول انوکسپارین 40 میلی گرم روزانه، به طور زیر
جلدی تا زمانی که دستور خروج از تخت داشته باشند دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
mahmodie@arakmu.ac.ir

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
mahmodie@arakmu.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام محمودیه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
mahmodie@arakmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت
پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikalaliir@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علیخانی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام محمودیه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

fatemehalikhani72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر بهنام محمودیه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات