

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای کارایی شروع زودرس و تاخیری انوکسپارین پروفیلاکتیک در پیشگیری از وقایع ترومبوتیک و شیوع عوارض هموراژیک در موارد درمان شده خونریزی سابدرال مزمن با روش جراحی برهول کرانیوستومی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۴, 13-06-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر شروع زودرس و تاخیری انوکسپارین پروفیلاکتیک در
پیشگیری از وقایع ترومبوتیک و شیوع عوارض هموراژیک در موارد
درمان شده خونریزی سابدرال مزمن با روش جراحی برهول
کرانیوستومی در بیماران بستری بیمارستان های الزهرا و کاشانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور
، تصادفی شده حجم نمونه 2 گروه 30 تایی.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دو مرکز درمانی الزهرا و کاشانی شهر اصفهان انجام
گرفته و پژوهشگر و بیمار از اینکه هر بیمار در کدام گروه قرار دارد بی
خبر هستند. بیماران در دو گروه شروع زود و دیر انوکسپارین بعد عمل
برهول کرانیوستومی توزیع خواهند شد. در بدو امر هر دو گروه عمل
شده ولی تجویز انوکسپارین بعد عمل طی 24 و یا 72 ساعت بعد
عمل شروع خواهد شد. سپس بیماران با سی تی اسکن و سونوگرافی
داپلر طی روند بالینی پیگیری میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام افرادی که با تشخیص خونریزی سابدرال مزمن تحت اقدام تخلیه
جراحی قرار میگیرند و رضایت جهت ورود به مطالعه دارند، به مطالعه
وارد شده و افرادی که کنترااندیکاسیون دریافت انوکسپارین را داشته
و یا از ورود به مطالعه امتناع مینمایند از گروه مطالعه در بدو امر، خارج
میگردند.

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه شروع زود و دیر انوکسپارین بعد عمل برهول
کرانیوستومی توزیع خواهند شد. در بدو امر هر دو گروه عمل شده ولی
تجویز انوکسپارین بعد عمل طی 24 و یا 72 ساعت بعد عمل شروع
خواهد شد. سپس بیماران با سی تی اسکن و سونوگرافی داپلر طی
روند بالینی پیگیری میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

وقایع خونریزی دهنده (اپیدورال و سابدرال هماتوم)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200207046400N1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کارایی شروع زودرس و تاخیری انوکسپارین
پروفیلاکتیک در پیشگیری از وقایع ترومبوتیک و شیوع عوارض هموراژیک
در موارد درمان شده خونریزی سابدرال مزمن با روش جراحی برهول
کرانیوستومی

عنوان عمومی کارآزمایی

شروع زودرس و تاخیری انوکسپارین پروفیلاکتیک در پیشگیری از وقایع ترومبوتیک و شیوع عوارض هموراژیک در موارد درمان شده خونریزی سابدرال مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام افرادی که با تشخیص خونریزی سابدرال مزمن تحت اقدام تخلیه جراحی قرار میگیرند رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که کنتراندیکاسیون دریافت انوکسپارین را دارند بروز یا وجود ترومبوز وریدی حین بستری وجود همتوم بعد عمل در CT مغز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی ساده فردی استفاده خواهد شد و نرم افزار آماری با شماره پرونده بیماران استفاده می‌گردد و بیماران در دو گروه تجویز زود و دیر رس انوکسپارین توزیع می‌گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پس از تشریح اهداف به بیمار، از وی رضایت آگاهانه دریافت می‌شود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند اما هیچکدام از اینکه در کدام گروه هستند آگاهی نخواهند داشت. پژوهشگر نیز از اینکه هر بیمار در کدام گروه است اطلاعی ندارد. ولیکن مراقب بالینی از گروه بیماران خبر داشته و داروی مدنظر را متناسب با گروهی که بیمار در آن قرار گرفته است برای وی استفاده می‌نماید

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تاریخ تأیید

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.664

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی سابدرال مزمن

کد ICD-10

I62. 03

توصیف کد ICD-10

Chronic subdural haematoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وقایع خونریزی دهنده (اپیدورال و سابدرال همتوم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 72 ساعت پس از عمل جراحی به روش برهول کرانیوستومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن مغز

2

شرح متغیر پیامد

وقایع ترومبوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 72 ساعت پس از عمل جراحی به روش برهول کرانیوستومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر دوطرفه اندام تحتانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انوکسپارین با دوز پروفیلاکتیک طی 24 ساعت بعد از عمل عمل به صورت 1mg/kg روزانه (حداکثر 40 میلی‌گرم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: انوکسپارین با دوز پروفیلاکتیک طی 72 ساعت بعد از عمل به صورت 1mg/kg روزانه (حداکثر 40 میلی‌گرم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آرمان سورانی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، مرکز درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

armansourani@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آیه اله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

آرمان سورانی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

armansourani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمردی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شفیعی

موقعیت شغلی

Assistant Professor

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Mehdishafiei82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی شدن افراد قابلیت به اشتراک گذاری را دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

صرفاً جهت مطالعه و افراد پژوهش جدید

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

ایمیل نویسنده مسئول Mehdishafiei82@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده با فرستادن یک ایمیل به نویسنده مسئول از وی

تقاضای داده‌های مد نظر را مینماید با ذکر علت و سمت. پس از تایید

و بررسی توسط نویسنده داده‌های بیماران به صورت محرمانه و بدون

مشخصات فردی طی 2 هفته کاری در اختیار درخواست گر معتبر قرار

داده خواهد شد.

سایر توضیحات

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Mehdishafiei82@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Mehdishafiei82@gmail.com