

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی کارایی دو رژیم متفاوت انوکسپارین در پیشگیری از ایجاد لخته عروق تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارایی دو رژیم درمانی متفاوت انوکسپارین در پیشگیری از ایجاد لخته عروق تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک سازی تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان لقمان حکیم تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران بین 18 الی 65 سال که کاندید دریافت انوکسپارین پروفیلاکسی (نمره پادوا بیشتر یا مساوی 4) هستند؛ وارد مطالعه می شوند. بیماران در وضعیت بحرانی یا در خطر خون ریزی می باشند از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

در گروه اول بیماران داروی انوکسپارین (ساخت کارخانه البرز دارو) به شکل سرنگ از پیش پر شده را با دوز 40 میلی گرم روزانه از راه تزریق زیر جلدی دریافت میکنند. در گروه دوم نیز بیماران داروی انوکسپارین (ساخت کارخانه البرز دارو) به شکل سرنگ از پیش پر شده را با دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه از راه تزریق زیر جلدی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح فعالیت ضد فاکتور ده؛ میزان بروز لخته در عروق؛ میزان بروز عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130917014693N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۹, 18-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۹, 18-05-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۹, 2020-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صحرایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

z.sahraei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی دو رژیم متفاوت انوکسپارین در پیشگیری از ایجاد لخته

عروق تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی انوکسپارین جهت پیشگیری از ایجاد لخته عروق تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 الی 65 سال نمره ارزیابی خطر پادوا بیشتر یا مساوی 4
امضای فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در وضعیت شوک نارسایی حاد کلیوی نارسایی مزمن کلیوی
سابقه خون ریزی در یک ماه اخیر نیاز به اعمال جراحی تهاجمی که
مستلزم قطع انوکسپارین باشد بارداری شیردهی ترومبوفیلی نقص در
آنتی ترومبین سابقه قبلی ایجاد لخته در عروق شاخص توده بدنی بالای
35 کیلوگرم بر مترمربع پلاکت کمتر از 50000 سلول بر میکرولیتر

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌شود و 15 بلوک 4 تایی با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی، ساخته می‌شود. در هر بلوک دو بیمار در گروه یک (انوکسپارین با دوز 40 میلی گرم روزانه) و دو بیمار در گروه دو (انوکسپارین با دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه) وجود دارند. سپس با روش نمونه‌گیری فردی، از افراد هر گروه نمونه‌گیری می‌شود.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1397/04/11, 2018-07-02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز سیاهرگی عمقی

کد ICD-10

I82

1

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت ضد فاکتور ده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ساعت بعد از تزریق دوز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با روش رنگ زایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز لخته در عروق تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و در صورت لزوم استفاده از سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران داروی انوکسپارین (ساخت کارخانه البرز دارو) به

شکل سرنگ از پیش پر شده را با دوز 40 میلی گرم روزانه از راه

تزریق زیر جلدی دریافت میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران داروی انوکسپارین (ساخت کارخانه البرز دارو)

به شکل سرنگ از پیش پر شده را با دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم

روزانه از راه تزریق زیر جلدی دریافت میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

زهرا صحرانی

آدرس خیابان

خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

zahra.sahraei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان اوین، دانشکده پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صحرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

zahra.sahraei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا صحرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

فکس

ایمیل

zahra.sahraei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی صفائی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)، بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

alisaffaei.ss@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد 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

برای اهداف پژوهشی و متاآنالیزها

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

دکتر زهرا صحرایی، تهران، خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان

لقمان حکیم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین

سایر توضیحات