

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر وارفارین بر روی فانکشن پرموکت در بیماران همودیالیزی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر وارفارین بر روی فانکشن پرموکت در بیماران همودیالیزی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده با استفاده از نرم افزار Random allocation، حجم نمونه در هر گروه 43 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان الزهرا شهر اصفهان انجام می شود. تعبیه ی پرموکت ها توسط یک جراح عروق متبحر صورت خواهد گرفت. پیگیری بیماران توسط دستیار جراحی انجام خواهد شد. بیماران ماهیانه به درمانگاه فوق تخصصی عروق مراجعه خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال. کاندید تعبیه پرموکت برای بار دوم. رضایت به شرکت در این مطالعه. معیارهای عدم ورود: سابقه خونریزی مازور در طی سه ماه اخیر، داشتن رتینوپاتی دیابتی پیشرفته، داشتن امید به زندگی کمتر از 12 ماه بدنبال بیماری سیستمیک یا بدخیمی، فشار خون غیر کنترل شده، پلاکت کمتر از 100 هزار، INR بیش تر و مساوی 1.3، بیش تر و برابر 5 برابر کنترل، حساسیت به وارفارین، پپتیک اولسر فعال، حاملگی و شیردهی، آنوریسم آنورت شناخته شده

گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان با داروی وارفارین قرار خواهند گرفت. دوز داروی وارفارین بصورت Adjusted بوده بطوریکه INR حدود 1.5 باشد. پیگیری بصورت ماهانه انجام خواهد شد تا در صورت تغییر INR دوز دارو تغییر یابد. بیماران در گروه کنترل نیز هیچ دارویی دریافت نکرده و پس از تعبیه پرموکت از سرویس جراحی مرخص می شوند. بیماران در گروه مداخله در دو دوز ابتدایی وارفارین، هپارین را نیز بصورت IV دریافت خواهند کرد. کلیه پرموکت هایی که در این مطالعه مورد استفاده قرار خواهد گرفت همگی ساخت شرکت Arrow می باشد و قرص وارفراگر از شرکت هوگر دانش دارو برای بیماران استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شناسایی روشی برای کاهش ریسک ترومبوز پرموکت در بیماران تحت دیالیز.

آخرین بروز رسانی: 20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرتو نصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2088 3620 31 98+

آدرس ایمیل

parto.nasri@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

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وارفارین بر روی فانکشن پرموکت در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وارفارین بر فانکشن پرموکت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: 1IRCT20200516047461N1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد پرموکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر جلسه دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Catheter clotting واضح دیده شود یا امکان شروع یا ادامه دیالیز با سرعت کمتر از 250 میلی لیتر در دقیقه وجود نداشته باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بر اساس معیارهای ورود و خروج تعداد 86 (43 نفر در گروه مداخله، 43 نفر در گروه کنترل) بیمار کاندید تعبیه پرموکت برای بار دوم که به بیمارستان الزهرا مراجعه می کنند انتخاب می شوند. در ابتدا مطالعه برای بیماران توضیح داده شده و در صورت تمایل به شرکت، فرم رضایت آگاهانه تکمیل می گردد. پس از آن، در ابتدا اطلاعات دموگرافیک بیماران از پرونده استخراج و در فرم مخصوص به هر بیمار ثبت می گردد. سپس INR قبل از جراحی بیمار نیز در فرم مخصوص به او ثبت می گردد (استخراج از سیستم HIS). پس از آن بیماران در اتاق عمل بر اساس پروتوکل استاندارد تحت عمل جراحی تعبیه پرموکت قرار می گیرند. کلیه جراحی ها توسط یک جراح عروق با تجربه انجام خواهد شد. نمونه گیری به روش در دسترس بوده و از بین کلیه مراجعین افراد واجد شرایط در این مطالعه شرکت خواهند کرد. پس از عمل جراحی، بیماران با استفاده از نرم افزار Random allocation دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. گروه مداخله تحت درمان با داروی وارفارین قرار خواهند گرفت. دوز داروی وارفارین بصورت adjusted بوده بطوریکه INR حدود 5/1 باشد. از بیماران در گروه مداخله هر روز INR چک شده و زمانی که به حد مطلوب رسید، این بررسی بصورت ماهانه انجام خواهد شد تا در صورت تغییر INR دوز دارو تغییر یابد. بیماران در گروه مداخله در دو دوز ابتدایی وارفارین، هپارین را نیز بصورت IV دریافت خواهند کرد. داروی وارفارین مورد استفاده برای کلیه بیماران همگی قرص وارفاراز شرکت دارویی هوگر دانش دارو تهیه خواهد شد. هم چنین کلیه پرموکت هایی که در این مطالعه مورد استفاده قرار خواهد گرفت همگی ساخت شرکت Arrow می باشد. کلیه بیماران بصورت ماهانه در درمانگاه ویزیت می شوند که این ویزیت تا زمان خروج پرموکت و یا در انمام 12 ماه است. در صورتی که پرموکت دچار اختلال عملکرد شود یعنی Catheter clotting واضح دیده شود یا امکان شروع یا ادامه دیالیز با سرعت کمتر از 250 میلی لیتر در دقیقه وجود نداشته باشد، به دستیار جراحی همکار در طرح اطلاع داده می شود و در فرم مخصوص به هر بیمار ثبت می گردد. در صورت روز هر گونه خونریزی

کاندید تعبیه پرموکت برای بار دوم رضایت به شرکت در این مطالعه سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه خونریزی مازور در طی سه ماه اخیر (نیاز به ترانسفیوژن، در قسمت های حیاتی مانند اینتراکرانیال یا رتروپریتون، همراه با هیپوولمی، نیاز به بستری یا کاهش بیش از دو واحد هموگلوبین داشتن رتینوپاتی دیابتی پیشرفته داشتن امید به زندگی کمتر از 12 ماه بدنبال بیماری سیستمیک یا بدخیمی فشار خون غیر کنترل شده (سیستول بیش از 200 میلی متر جیوه و دیاستول بیش از 110 میلی متر جیوه در سه بار اندازه گیری طی دو هفته) پلاکت کمتر از 100 هزار INR بیش تر و مساوی 1.3 PTT بیش تر و برابر 5 برابر کنترل حساسیت به وارفارین پپتیک اولسر فعال حاملگی و شیردهی آنوریسم آنورت شناخته شده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

حجم نمونه تحقق یافته: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام شد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/01/31, 2019-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.266

نیز در فرم مربوط به بیمار ثبت می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

ایمیل
international@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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
میلاد گلشانی نسب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
milad.golshani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد گلشانی نسب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر

شرح مداخله

گروه کنترل: 43 بیمار وارد گروه کنترل خواهند شد و تحت عمل جراحی برای تعیبه پرموکت قرار خواهند گرفت. بیماران گروه کنترل هیچ گونه آنتی کواگولانی دریافت نخواهند کرد و بلافاصله بعد از عمل جراحی مرخص خواهند شد. کلیه بیماران بصورت ماهانه در درمانگاه ویزیت می شوند که این ویزیت تا زمان خروج پرموکت و یا در اتمام 12 ماه است. در صورتی که پرموکت دچار اختلال عملکرد شود یعنی Catheter clotting واضح دیده شود یا امکان شروع یا ادامه دیالیز با سرعت کمتر از 250 میلی لیتر در دقیقه وجود نداشته باشد، به دستیار جراحی همکار در طرح اطلاع داده می شود و در فرم مخصوص به هر بیمار ثبت می گردد. در صورت روز هر گونه خونریزی نیز در فرم مربوط به بیمار ثبت می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
میلاد گلشانی نسب
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
milad.golshani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3071 3792 31 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج آغاز خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در حوزه ی پزشکی

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

مستندات به مجله ای که مد نظر چاپ گزارش نهایی است و معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه ارایه خواهد شد.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و اعلام درخواست و با هماهنگی با مجری اصلی طرح

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میلاد گلشنی نسب

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل