

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

اثر دارو های ترومبوپروفیلاکتیک بر عوارض بعد از جراحی باز سازی ACL به روش آرتروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آسپیرین و انوکزاپارین با گروه کنترل در پیشگیری از بروز DVT، PTE، همارتروز، ترومبوپروفیلاکتیسی متعاقب انجام عمل جراحی بازسازی آرتروسکوپی ACL

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز N/A بر روی 138 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان طالقانی انجام می شود. فالو آپ بیماران به مدت 4 هفته بعد از عمل جراحی و به شکل هفتگی ادامه می یابد. برای بررسی PTE معاینه هفتگی به مدت 4 هفته و شرح حال به کار گرفته می شود و در کیس های مشکوک CT-angiography with contrast استفاده می شود. برای بررسی DVT قبل از عمل جراحی، در حین ترخیص و 4 هفته بعد از ترخیص سونوی داپلر دو طرفه ی اندام تحتانی انجام می شود اما معاینه و بررسی علائم DVT در فالوآپ های هفتگی انجام می شود و در هر زمانی از فالوآپ در صورت بروز علائم هشدار سونوی داپلر دو طرفه ی اندام تحتانی برای بیمار انجام می شود برای بررسی آفیوژن و همارتروز از Stroke test استفاده می شود که امتیاز دهی آن بر طبق یافته های حاصل از معاینه می باشد و رنجی از 3 تا 0 را شامل می شود. گروه ها از ابتدای تحقیق بدون اسم و با کد معرفی شدند و بیمار، پزشک، مسئول جمع آوری و متخصص آنالیز داده ها نسبت به گروه بندی کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که در آن ها پارگی ACL در MRI تشخیص داده شده وارد مطالعه می شوند. بیماران با سن زیر 18 سال، بالای 45 سال، BMI بیشتر از 30، آسیب لیگامانی دیگر، آسیب همزمان استخوان های سمت آسیب دیده، سیگاری، یا سابقه DVT، کانسر یا عفونت فعال در بدن، کم خونی، حساسیت به آسپیرین یا انوکزاپارین و اختلالات انعقادی زمینه ای دارند از مطالعه خارج می شوند

گروه های مداخله

مداخله 1: آسپیرین روزانه تا 14 روز مداخله 2: آمپول زیر جلدی انوکزاپارین روزانه تا 14 روز کنترل: داروی آنتی کوآگولان دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

PTE؛ DVT؛ آفیوژن؛ همارتروز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170807035554N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7215 337 912 +

آدرس ایمیل

arashsajadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-09، ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-09، ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دارو های ترومبوپروفیلاکتیک بر عوارض بعد از جراحی باز سازی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای ترومبوپروفیلکتیک بر عوارض بعد از جراحی ACL

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران بین 18 تا 45 سال بیماری که در آن ها پارگی ACL در MRI تشخیص داده شده وارد مطالعه می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با آسیب های لیگامانی دیگر علاوه بر ACL بیماران با آسیب همزمان استخوان های دراز اندام همان طرف آسیب دیده بیماری که نیاز به پروسیجر دیگری هم دارند که با بازتوانی بعد از عمل تداخل می کند سابقه ی DVT داشته اند بیماری که تحت ترومبوپروفیلکتسی از قبل از عمل جراحی بوده اند

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 138

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل. ابزار تصادفی سازی: تخصیص تصادفی درمان به گروه مداخله با استفاده از نرم افزار random allocation انجام خواهد شد. بنحوی که سه دسته 46 تایی اعداد تصادفی برای دو گروه تصادفی تولید خواهد شد. با توجه به استفاده از نرم افزار جراح نمی تواند نقشی در پیش بینی درمان بیماری و انتخاب نوع درمان داشته باشد. نحوه ساخت توالی تصادفی با نرم افزار می باشد. کلیه 138 فرد پذیرش شده متناسب با کد از پیش تعیین شده در یکی از سه گروه قرار می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه blinding در سه سطح بیمار، پزشک و آنالیزور داده ها صورت می گیرد؛ به طوریکه داروها در بسته های کاغذی تیره بسته بندی شده و کدگذاری می شود. در نتیجه، بیمار، پزشک و فرد مسئول آنالیز از نوع داروی تجویزی مطلع نمی شوند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان اعرابی، خیابان یمن، بزرگراه چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

1398/08/18, 2019-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.791

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

عوارض بعد از عمل جراحی باز سازی ACL

کد ICD-10

S83.7

توصیف کد ICD-10

Injury to multiple structures of knee

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

ترومبوز سیاهرگی عمقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 و 28 روز پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش های معاینه و سونوگرافی داپلر

2**شرح متغیر پیامد**

ترومبوآمبولی وریدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 و 28 روز پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش های معاینه و ct angiography

3**شرح متغیر پیامد**

همارتروز و افیوژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 و 28 روز پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه و امتیاز طبق جدول stroke

4**شرح متغیر پیامد**

خونریزی اینترا اسپینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 و 28 روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

5

شرح متغیر پیامد
خونریزی محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 و 28 روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

6

شرح متغیر پیامد
خونریزی رتروپریتونئ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 و 28 روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: (1) بیماران آسپیرین با دوز 80mg به صورت روزانه تا
14 روز شروع می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: (2) آمبول زیر جلدی انوکزاپارین 40 روزی یک تزریق به
مدت 14 روز انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
کنترل: داروی آنتی کوآگولان دریافت نمی کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا میناتور سجادی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، جنب دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2020 2243 21 98+
ایمیل
arashsajadi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
واحد توسعه تحقیقات بالینی طالقانی
نام کامل فرد مسوول
مهشید مهدی پور
آدرس خیابان
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان یمن، خیابان
اعرابی، بزرگراه چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

فکس

ایمیل

arashsajadi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

استفاده نشده است

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

واحد توسعه تحقیقات بالینی طالقانی

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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا میناتور سجادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،
خیابان یمن، خیابان اعرابی، بزرگراه چمران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
22402020 0098
ایمیل
arashsajadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا میناتور سجادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان یمن، خیابان اعرابی،
بزرگراه چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2020 2240 21 98+
ایمیل
okhovatpour@sbmu.ac.ir

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

جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان یمن، خیابان
اعرابی، بزرگراه چمران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2560 2243 21 98+
فکس
2560 2243 21 98+
ایمیل
arashsajadi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
خیر
کد بودجه
خیر
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
محمدرضا میناتور سجادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،
خیابان یمن، خیابان اعرابی، بزرگراه چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2020 2240 21 98+
ایمیل
arashsajadi@sbmu.ac.ir

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

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از تکمیل نتایج و آنالیز داده‌ها، دسترسی به آن‌ها مجاز است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

پس از اخذ اجازه کتبی، با ذکر منبع، استفاده از داده‌ها مجاز است

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

بخش ارتوپدی بیمارستان طالقانی تهران، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بزرگراه چمران. دکتر محمدرضا سجادی. 09123377215

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تکمیل مطالعه و آنالیز داده‌ها می‌تواند با درخواست کتبی از داده‌ها استفاده کند

سایر توضیحات