پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر آسپیرین و انوگزاپارین با گروه کنترل در پیشگیری از بروز DVT، PTE ، همارتروز ، ترومبو پروفیلاکسی متعاقب انجام عمل جراحی بازسازی آرتروسکوپیک ACL

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز N/A بر روی 138بیمار. 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 علایم DVT در فالوآپ های هفتگی انجام می شود و در هر زمانی از فالوآپ در صورت بروز علایم هشدار سونوی داپلر دو طرفه ی اندام تحتانی برای بیمار انحام می شود برای بررسی افیوژن و همارتروز از Stroke test استفاده می شود که امتیاز دهی آن بر طبق یافته های حاصل از معاینه می باشد و رنجی از 0تا3 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 زیر18 سال، بالای 45 سال، BMI بیشتر از 30، آسیب لیگامانی دیگر، آسیب همزمان استخوان های سمت آسیب دیده،سیگاری، با سابقه DVT، کانسر یا عفونت فعال در بدن، کم خونی، حساسیت به آسپیرین یا انوگزاپارین و اختلالات انعقادی زمینه ای دارند از مطالعه خارج می شوند

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

PTE؛ DVT؛ افیوژن؛ همارتروز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170807035554N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 337 7215

آدرس ایمیل

arashsajadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۰ ,2020-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۰ ,2020-06-09

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

ACL به روش آرتروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارو های ترومبوپروفیلاکتیک 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 بیمارانی 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 بیمارانی که نیاز به پروسیجر دیگری هم دارند که با بازتوانی بعد از عمل تداخل می کند سابقه ی DVT داشته اند بیمارانی که تحت ترومبوپروفیلاکسی از قبل ار عمل جراحی بوده اند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **138**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل. ابزار تصادفی سازی: تخصیص تصادفي 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 سویه 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 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.791

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

14 و 28 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش های معاینه و سونوگرافی داپلر

2

شرح متغیر پیامد

ترومبوآمبولی وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 و 28 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش های معاینه و ct angiography

3

شرح متغیر پیامد

همارتروز و افیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 و 28 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه و امتیاز طبق جدول stroke

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی اینترا اسپاینال

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 رتروپریتوئن
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) آمپول زیر جلدی انوگزاپارین 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
محمدرضا میناتور سجادی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2020
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
+98 21 2243 2560
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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 2560

فکس

+98 21 2243 2560

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

ارتوپدی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2240 2020

ایمیل

arashsajadi@sbmu.ac.ir

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

ارتوپدی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

0098 22402020

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

ارتوپدی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2240 2020

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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 داده ها، دسترسی به آن ها 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 داده ها 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 داده ها میتواند با درخواست کتبی از داده ها استفاده کند

سایر توضیحات