

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه اثربخشی آسپیرین با انوکسپارین در شکستگی های تیبیا جهت جلوگیری از ترومبوز ورید های عمقی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف طرح بررسی اثر بخشی آسپیرین برای جلوگیری از ترومبوز ورید های عمقی در شکستگی های تیبیا می باشد.

#### طراحی

مطالعه ای دو سوپه کور، تصادفی شمره توسط کامپیوتر، با گروه های موازی، فاز ۲ بر روی ۴۶۰ بیمار با شکستگی ساق می باشد. بیماران برای ۳۵ روز پس از ترخیص به مصرف داروی تجویز شده ادامه می دهند و تا ۶ ماه پیگیری میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده با شکستگی ساق به بیمارستان سینا بیماران پس از تقسیم به دو گروه، تحت درمان با آسپیرین یا دوز ۳۲۵ میلی گرم دو بار در روز و انوکسپارین ۳۰ میلی گرم قرار میگیرند. سپس در زمان بستری همه ی افراد تحت معاینات سریال جهت بروز علائم DVT قرار میگردند و در صورت پدید آمدن علائم مشکوک، بیماران تحت سونوگرافی داپلر قرار میگیرند. و پس از ترخیص این پیگیری تا ۶ ماه پس از مراجعه اول به بیمارستان در هفته اول، ماه اول، ماه سوم و ماه ششم ادامه می یابد. به بیماران توصیه میشود که در صورت پدید آمدن علائم ترومبوز به همین مرکز درمانی مراجعه کنند. نحوه ی کورسازی بطوری است که بیماران تنها با رضایت آگاهانه وارد مطالعه میشوند و اطلاعاتی از اینکه از داروی گروه کنترل یا مورد برای آن ها استفاده میشوند ندارند. مطالعه بصورت دو سو کور می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که وارد مطالعه میشوند شروط زیر را باید داشته باشند: [] مردان و زنان بین ۱۴ تا ۸۵ سال []- شکستگی تیبیا بدون در نظر گرفتن نیاز یا عدم نیاز به جراحی افرادی که دارای یکی از شرایط زیر باشند از مطالعه حذف میشوند: []- شکستگی در ران یا لگن []- شکستگی مازور دیگر علاوه بر ساق []- سابقه ی DVT یا PTE در بیمار []- بیماران با تعداد پلاکت کمتر از ۱۰۰ هزار []- شکستگی بسته یا باز تا گاستیلو 3 ب و بالاتر []- بیماری که تجویز هریک از داروها کنتراژیکه باشد. []- بیماری که رضایت به شرکت در مطالعه نداشته باشد. []- افرادی که نارسپی کلیوی دارند (GFR کمتر از ۳۰)

#### گروه های مداخله

۱- بیماران که برای آنان آسپیرین تجویز شده است. ۲- بیماران که برای آنان انوکسپارین تجویز شده است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وقوع ترومبوز وریدهای عمقی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200202046344N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی شیخی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2620 1399

#### آدرس ایمیل

sheikhyali@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثربخشی آسپیرین با انوکسپارین در شکستگی های  
تیبیا جهت جلوگیری از ترومبوز ورید های عمقی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آسپیرین رد DVT

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان بین ۱۴ تا ۸۵ سال شکستگی تیبیا بدون در نظر گرفتن نیاز  
یا عدم نیاز به جراحی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی در ران یا لگن شکستگی مازور دیگر علاوه بر ساق سابقه ی  
DVT یا PTE در بیمار بیماران با تعداد پلاکت کمتر از ۱۰۰ هزار  
شکستگی باز گاستیلو 3 ب و بالاتر بیماری که تجویز هریک از داروها  
کنتراندیکه باشد. بیماری که رضایت به شرکت در مطالعه نداشته باشد  
افرادی که نارسایی کلیوی دارند (GFR کمتر از ۳۰) به دلیل عدم  
امکان مصرف LMWH از مطالعه خارج میشوند.

## سن

از سن 14 ساله تا سن 85 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 446

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی تصادفی سازی به گونه ای است که کل بیماران مورد مطالعه  
بصورت ۱:۱ به دو دسته تقسیم میشوند که برای گروه اول داروی  
آسپیرین و گروه دوم داروی انوکسپارین تجویز میشود. تصادفی سازی  
با استفاده از کامپیوتر میباشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه تنها پژوهشگر از داروی تجویز شده برای بیمار آگاه است و  
پزشک معالج و بیمار از دسته ی داروی تجویز شده مطلع نخواهند بود  
هر چند بیماران از عملکرد دارو که برای جلوگیری از انعقاد می باشد  
اطلاع خواهند داشت.

## 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران کمیته اخلاق دانشکده پزشکی

## آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- خیابان ابن سینا- دانشکده پزشکی دانشگاه  
علوم پزشکی تهران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1967853916

## تاریخ تایید

2020-07-22, 1399/05/01

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.255

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ترومبوز ورید های عمقی

### کد ICD-10

I82.4

### توصیف کد ICD-10

Acute embolism and thrombosis of deep veins of lower  
extremity

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بروز و عدم بروز ترومبوز اندام تحتانی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول پس از ترخیص، هفته ی چهارم ، هفته دوازدهم و هفته ی  
بیست و چهارم

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات فیزیکی و سونوگرافی داپلر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

زخم پپتیک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول پس از ترخیص، هفته ی چهارم ، هفته دوازدهم و هفته ی  
بیست و چهارم

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی کوتاه ۱۰ سوالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با شکستگی تیبیا، قرص آسپیرین ۸۰ میلیگرم  
شرکت پارس دارو ۲ بار در روز هر ۱۲ ساعت خوراکی جهت جلوگیری  
از ترومبوز دریافت میکنند. دارو به مدت ۳۵ روز پس از ترخیص ادامه  
پیدا میکند.

### طبقه بندی

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران با شکستگی تیبیا، آمپول انوکسپارین ۳۰ میلی گرم شرکت اسوه یک بار در روز جهت جلوگیری از ترومبوز دریافت میکنند. دارو به مدت ۳۵ روز پس از ترخیص ادامه پیدا میکند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سینا

**نام کامل فرد مسوول**

علی شیخی

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، کدپستی: ۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

**تلفن**

8500 6634 21 98+

**فکس**

8553 6634 21 98+

**ایمیل**

sheikhyali@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محمدعلی صحراییان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1136746911

**تلفن**

3685 8163 21 98+

**ایمیل**

msahrai@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://vcr.tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

علی شیخی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1967853916

**تلفن**

8500 6634 21 98+

**ایمیل**

a-sheikhy@student.tums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

حسین شفیعی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

ارتویدی

**آدرس خیابان**

امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1136746911

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه به طور کامل بدون ذکر نام و اطلاعات افراد ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دسترسی بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
برای افرادی که درخواست کنند

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

ذکر کردن عنوان و رفرنس زدن به مطالعه ی چاپ شده  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

علی شیخی ایمیل: a-sheikhy@student.tums.ac.ir  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل زدن به فرد مسئول و در صورت پذیرش شرایط، اطلاعات  
ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

dr\_hshafiei@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی شیخی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان نلسون ماندلا، کوچه شهید انصاری، پلاک ۴۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1967853916

تلفن

1399 2620 21 98+

فکس

ایمیل

sheikhyali@yahoo.com