

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه آسپرین با دوز پایین و بالا به منظور پیشگیری از ترومبوآمبولی های وریدی بعد از آرتروپلاستی مفصل های هیپ و زانو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200118046174N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 09-01-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه آسپرین با دوز پایین و بالا به منظور پیشگیری از ترومبوآمبولی های وریدی بعد از آرتروپلاستی مفصل های هیپ و زانو

طراحی

در این مطالعه تعداد بیمارانی که در بیمارستان سینا و شریعتی و امام خمینی عمل آرتروپلاستی هیپ و زانو می شوند به دو گروه تقسیم می شود. موارد مشکوک به ترومبوز وریدی توسط سونوگرافی کالر داپلر تحت بررسی تشخیصی قرار می گیرند و موارد مشکوک به آمبولی ریوی تحت اسکن پرفیوزن یا CT آنژیوگرافی ریوی قرار می گیرند. کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 540 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار کامپیوتری استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه در بیمارستان های شامل بیمارستان سینا و بیمارستان شریعتی و بیمارستان امام خمینی عمل آرتروپلاستی هیپ و زانو می شوند به دو گروه تقسیم می شوند. در این مطالعه در طی 6 هفته بعد از عمل داروهای مذکور را دریافت می کنند و در طی این 6 هفته ترومبوز وریدی رصد می شود و از جهت علائم بالینی ترومبوز وریدی رصد می شوند نمونه گیری به روش در دسترس انجام می شود. مطالعه به صورت دو سو کور می باشد و از نظر داروی دریافتی جراح و بیمار نمی داند که چه دوزی از دارو را برای پروفیلاکسی بیمار باید دریافت کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید آرتروپلاستی زانو و هیپ مشکلات کبدی ممنوعیت دریافت انتی کوآگولان نیاز به داروی انوکساپارین جهت دریافت انتی کوآگولان وجود کانسر فعال

گروه های مداخله

بیماران تحت جراحی آرتروپلاستی هیپ و زانو که پس از جراحی، در یک گروه آسپرین با دوز 80 میلی گرم دوبار در روز و گروه دیگر آسپرین با دوز 325 میلی گرم دوبار در روز دریافت می کنند. در این مطالعه در طی 6 هفته از نظر ترومبوز وریدی رصد می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز وریدی عمقی، آمبولی ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 09-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1297 6312 21 98+

آدرس ایمیل

dr_hshafiei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آسپرین با دوز پایین و بالا به منظور پیشگیری از ترومبوآمبولی های وریدی بعد از آرتروپلاستی مفصل های هیپ و زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آسپرین برای پیشگیری از ترومبوز وریدی بعد از آرتروپلاستی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران بیمارستان سینا، بخش ارتوپدی مردان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

1399/09/08, 2020-11-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1399.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز وریدی

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

ترومبوآمبولی ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز عمل، 6 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت تعویض مفصل زانو و هیپ که 80 میلی‌گرم

آسپیرین دو بار در روز برای 4 تا 6 هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : بیماران تحت تعویض مفصل زانو و هیپ که 325 میلیگرم آسپیرین دوار در روز برای 4 تا 6 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رستگار

آدرس خیابان

خ امام خمینی بیمارستان سینا ساختمان شماره 4 طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1417 6312 21 98+

ایمیل

Drmrastegar2342@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

میدان حسن آباد بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1417 6312 21 98+

ایمیل

drmrastegar23432@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رستگار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران خیابان امام خمینی بیمارستان سینا، بخش ارتوپدی مردان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1417 6312 21 98+

ایمیل

Drmrastegar2342@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسین شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد بیمارستان سینا

ساختمان شماره 4 طبقه اول بخش ارتوپدی مردان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1297 6312 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

دکتر محمدرستگار

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن اباد بیمارستان سینا

ساختمان شماره 4 طبقه اول بخش ارتوپدی مردان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۷۶۹۱۱

تلفن

63121297

ایمیل

Drmrastegar2342@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست