

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی میزان اثر بخشی انوکسپارین در پیشگیری از بروز تومبوز وریدی عمقی بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر بخشی انوکسپارین در پیشگیری از بروز تومبوز وریدی عمقی بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط که در بخش های جراحی بیمارستان آیت اله موسوی زنجان بستری شده اند وارد مطالعه خواهند شد. برای هر دو گروه درمان های روتین، نیم ساعت قبل از عمل اجرا خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر آن، نیم ساعت قبل از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، داروی انوکسپارین به شکل زیر جلدی، برای آنها تزریق خواهد شد. میزان اثر بخشی انوکسپارین در 24 ساعت پس از تزریق، 72 ساعت و 14 روز پس از تزریق مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

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

شرایط ورود: 1- تمایل به شرکت در مطالعه 2- تمام بیماران زیر 70 سال فاقد بیماری اختلال انعقادی 3- عدم داشتن بیماری های زمینه ای مرتبط با ایجاد ترومبوز ورید عمقی 4- تمام بیماران دارای سنگ کیسه صفرا علامت دار ( درد شکم، تهوع و استفراغ بعد از غذا خوردن) 5- وجود همزمان پولیپ کیسه صفرا و سنگ کیسه صفرا 6- افراد دیابتیک مبتلا به سنگ کیسه صفرا 7- بیماران دارای سنگ کیسه صفرا بدون علامت که قادر به دسترسی به مراکز مجهز در آینده نیستند 8- عدم داشتن حساسیت بیمار به داروی انوکسپارین 9- عدم مصرف داروهای آنتی کوآگولان شرایط عدم ورود: 1- بیماران با اندیکاسیون جراحی با احتمال استراحت مطلق پس از عمل جراحی 2- بیماران با احتمال جراحی عارضه دار نظیر خونریزی بعد از عمل

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان های روتین، داروی انوکسپارین، ساخت شرکت البرز دارو، تزریقی، به مقدار 4000 واحد، تک دوز، نیم ساعت قبل از عمل جراحی، در اتاق عمل، برای این بیماران به شکل زیر جلدی، تزریق خواهد شد. گروه کنترل: فقط درمان های روتین دریافت خواهد نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عدم وجود ترومبوز ورید های عمقی، عدم وجود آمبولی ریه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210602051484N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2021, 19/05/1400  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-08-2021, 19/05/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2021, 19/05/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد محمدی ارتباطی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 24 3313 0000

#### آدرس ایمیل

mohammadarbati@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, 30/03/1400

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, 30/08/1400

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی انوکسپارین در پیشگیری از بروز تومبوز وریدی عمقی بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

میزان اثر بخشی انوکسپارین در پیشگیری از بروز تورمبوز وریدی عمقی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تمایل به شرکت در مطالعه تمام بیماران زیر 70 سال فاقد بیماری اختلال انعقادی عدم داشتن بیماری های زمینه ای مرتبط با ایجاد DVT تمام بیماران دارای سنگ کیسه صفرا علامت دار ( درد شکم، تهوع و استفراغ بعد از غذا خوردن) وجود همزمان پولیپ کیسه صفرا و سنگ کیسه صفرا افراد دیابتیک مبتلا به سنگ کیسه صفرا بیماران دارای سنگ کیسه صفرا بدون علامت که قادر به دسترسی به مراکز مجهز در آینده نیستند. عدم داشتن حساسیت بیمار به داروی انوکسپارین عدم مصرف داروهای آنتی کوآگولان

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

بیماران با اندیکاسیون جراحی با احتمال استراحت مطلق پس از عمل جراحی بیماران با احتمال جراحی عارضه دار نظیر خونریزی بعد از عمل

## سن

تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها از 200 بیمار بستری در بخش های جراحی بیمارستان آیت اله موسوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان انتخاب شدند. نمونه ها با روش تصادفی ساده و با استفاده از پرتاب سکه به تعداد 100 نفر در گروه مداخله و 100 نفر در گروه کنترل تقسیم شدند. در پرتاب سکه در صورت آمدن قسمت تصویر سکه نمونه ها در گروه مداخله و در غیر این صورت نمونه ها در گروه کنترل قرار گرفتند. نمونه گیری تا تکمیل تعداد نمونه ها در هر گروه ادامه داشت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

زنجان

## آدرس خیابان

ایران- زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان- ساختمان دوم- طبقه سوم- معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

زنجان

## استان

زنجان

## کد پستی

4515613191

## تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۱۸, 2021-06-08

## کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.091

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

ترومبوز وریدهای عمقی

## کد ICD-10

I80.2

## توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of other deep vessels of lower extremities

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

عدم بروز ترومبوز وریدی عمقی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان اثر بخشی انوکسپارین در 24 ساعت پس از تزریق، 72 ساعت

پس از تزریق و 14 روز پس از تزریق

## نحوه اندازه گیری متغیر

وجود یا عدم وجود ترومبوز وریدی عمقی با انجام معاینه و پی گیری و

بررسی با سونوگرافی کالر داپلر و وارد کردن اطلاعات آن در یک چک

لیست

### 2

## شرح متغیر پیامد

عدم بروز آمبولی ریه

## مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان اثر بخشی انوکسپارین در 24 ساعت پس از تزریق، 72 ساعت

پس از تزریق و 14 روز پس از تزریق

## نحوه اندازه گیری متغیر

وجود یا عدم وجود آمبولی ریه با انجام معاینه و پی گیری و بررسی با

سی تی آنژیوگرافی پلومونری با کنتراست وریدی و وارد کردن

اطلاعات آن در یک چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

در گروه مداخله، علاوه بر درمان های روتین، داروی انوکسپارین،

ساخت شرکت الیرز دارو، تزریقی، به مقدار 4000 واحد، تک دوز، نیم

ساعت قبل از عمل جراحی، در اتاق عمل، برای این بیماران به شکل زیر جلدی، تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: فقط درمان های روتین شامل پانسمان روزانه و داروهای آنتی بیوتیک دریافت خواهد نمود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت اله موسوی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد محمدی ارتباطی

**آدرس خیابان**

ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبوتی - جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت اله موسوی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956183

**تلفن**

0000 3313 24 98+

**فکس**

1203 3313 24 98+

**ایمیل**

Mousavihospital@zums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=19](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا شغلی

**آدرس خیابان**

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان ی و درمانی زنجان، معاونت پژوهشی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

45154

**تلفن**

6477 3315 24 98+

**فکس**

6770 3315 24 98+

**ایمیل**

Research@zums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=3](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=3)

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**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 زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد محمدی ارتباطی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

جراحی عمومی

**آدرس خیابان**

ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبوتی- جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت اله موسوی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956183

**تلفن**

009833130000

**فکس**

1203 3313 24 98+

**ایمیل**

mohammadarbati@zums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=19](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد محمدی ارتباطی

**موقعیت شغلی**

استادیار

فکس  
1203 3313 24 98+  
ایمیل  
babakhajghahremani@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=19](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19)

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبوتی- جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت  
اله موسوی

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه برنامه‌ای وجود دارد برای به اشتراک گذاشتن داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، طرح آنالیز آماری داده‌ها، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارشات بالینی، کد‌های آنالیز، و نظام‌های کد بندی داده‌ها (دیکشنری داده‌ها).

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی‌ها به داده‌های این مطالعه از اوایل سال 1401 و تقریباً 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه برای تمامی بیماران دچار سنگ کیسه صفرا شده و کاندید عمل جراحی هستند و بخصوص شاغلین سیستم‌های بهداشتی-درمانی امکان پذیر خواهد

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

محقق تمایل به استفاده از داده‌ها در جهت بهبود بیماران سنگ کیسه صفرا و کاندید عمل جراحی می‌باشد.

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

برای دریافت داده‌ها از پست الکترونیک زیر می‌توان برای دریافت اطلاعات از آن استفاده کرد. mohammadarbati@zums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی پس از ارسال پیام و معرفی خود و علت نیاز به داده‌ها، پس از تایید، اطلاعات در اختیار او قرار خواهد گرفت.

### سایر توضیحات

شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956183  
تلفن  
0000 3313 24 98+  
فکس  
1203 3313 24 98+  
ایمیل  
mohammadarbati@zums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=19](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19)

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک حاج قهرمانی فرد

#### موقعیت شغلی

دانشجوی جراحی عمومی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

#### آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبوتی- جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت  
اله موسوی

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4513956183

#### تلفن

009833130000