پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثر بخشی انوکساپارین 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 انوکساپارین به شکل زیر جلدی، برای آنها تزریق خواهد شد. میزان اثر بخشی انوکساپارین 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 صفرای 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 انوکساپارین 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان های روتین، داروی انوکساپارین، 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: **۱۴۰۰/۰۵/۱۹, 2021-08-10**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۹, 2021-08-10**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۹, 2021-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محمدی ارباطی

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

۱۴۰۰/۰۳/۳۰, 2021-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
میزان اثر بخشی انوکساپارین 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 صفرای 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 انوکساپارین 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 100نفر 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
میزان اثر بخشی انوکساپارین در 24 ساعت پس از تزریق، 72 ساعت پس از تزریق و 14 روز پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یا عدم وجود ترمبوز ورید 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 اندازه‌گیری
میزان اثر بخشی انوکساپارین در 24 ساعت پس از تزریق، 72 ساعت پس از تزریق و 14 روز پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یا عدم وجود آمبولی ریه با انجام معاینه و پی گیری و بررسی با سی تی آنژیوگرافی پولمونری با کنتراست وریدی و وارد کردن اطلاعات آن در یک چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، علاوه بر درمان های روتین، داروی انوکساپارین، 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.

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 ارباطی

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفسور ثبوتی - جاده گاوازنگ- بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3313 0000

فکس

+98 24 3313 1203

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 ودرمانی زنجان، معاونت پژوهشی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45154

تلفن

+98 24 3315 6477

فکس

+98 24 3315 6770

ایمیل

Research@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 ارباطی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفسور ثبوتی- جاده گاوازنگ- بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

009833130000

فکس

+98 24 3313 1203

ایمیل

mohammadarbati@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 ارباطی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران- زنجان- بلوار پروفسور ثبوتی- جاده گاوازنگ- بیمارستان آیت اله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
+98 24 3313 1203
ایمیل
mohammadarbati@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19

فرد مسوول به‌روز 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 پروفسور ثبوتی- جاده گاوازنگ- بیمارستان ایت اله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
009833130000
فکس
+98 24 3313 1203
ایمیل
babakhajghahremani@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19

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
بعد از اتمام مطالعه برنامه ای وجود دارد برای به اشتراک گذاشتن داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، پروتوکل مطالعه، طرح آنالیز آماری داده ها، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارشات بالینی، کد های آنالیز، و نظام های کد بندی داده ها (دیکشنری داده ها).
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ها به داده های این مطالعه از اوایل سال 1401و تقریبا 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای تمامی بیماران دچار سنگ کیسه صفرا شده و کاندی عمل جراحی هستند و بخصوص شاغلین سیستم های بهداشتی-درمانی امکان پذیر خواهد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محقق تمایل به استفاده از داده ها در جهت بهبود بیماران سنگ کیسه صفرا و کاندید عمل جراحی می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها از پست الکترونیک زیر می توان 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 داده ها، پس از تایید، اطلاعات در اختیار او قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات