

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثر بخشی و ایمنی ریوارکسابان و انوکسپارین زیر جلدی در پیشگیری از وقوع وقایع ترومبوآمبوتیک وریدی پس از اعمال جراحی وسیله گذاری ستون فقرات

۱۴۰۰/۰۹/۲۸, 2021-12-19

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک کرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6626 7260 31 98+

آدرس ایمیل

resident_neurosurgeon@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی و ایمنی ریوارکسابان و انوکسپارین زیر جلدی در پیشگیری از وقوع وقایع ترومبوآمبوتیک وریدی پس از اعمال جراحی وسیله گذاری ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی و ایمنی ریوارکسابان و انوکسپارین زیر جلدی پس از اعمال جراحی وسیله گذاری ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

در این مطالعه وقایع همورازیک ناشی از مصرف ریوارکسابان و انوکسپارین بررسی خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی الزهرا انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: تمامی بیمارانی که تحت اعمال وسیله گذاری ستون فقرات قرار میگیرند رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه ریسک بالای بیمار از نظر ترومبوآمبولی وریدی معیار خروج از مطالعه: مصرف آنتی کوآگولانت در 3 ماه اخیر، آزمایش ادراری با خون مثبت پوریورا و با هماتوم جلدی خونریزی فعال و یا وجود احتمال خونریزی بالا، وجود کانسر فعال بعنوان بیماری زمینه ای یا کانسر درمان شده در 6 ماه اخیر، بستری در منزل و عدم تحرک برای بیش از 3 روز، وجود شاخص توده بدنی بیشتر از 35، سابقه ترومبوز یا آمبولی ریه داشته باشد و مصرف بیش از 20 عدد سیگار در روز

گروه های مداخله

گروه مداخله تجویز قرص ریوارکسابان 15 میلی گرم و گروه شاهد تجویز آمپول زیر جلدی انوکسپارین 1 mg / kg / day

متغیرهای پیامد اصلی

وقوع ترومبوآمبولی وریدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211109053014N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۸, 19-12-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۸, 19-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تمامی بیمارانی که تحت اعمال وسیله گذاری ستون فقرات قرار می‌گیرند رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه ریسک بالای بیمار از نظر ترومبوآمبولی وریدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف انٹی کواگولانت در 3 ماه اخیر آزمایش ادراری با خون مثبت پورپورا و یا هماتوم جلدی خونریزی فعال و یا وجود احتمال خونریزی بالا وجود کانسر فعال بعنوان بیماری زمینه ای یا کانسر درمان شده در 6 ماه اخیر بستری در منزل و عدم تحرک برای بیش از 3 روز مصرف بیش از 20 عدد سیگار در روز دارا بودن شاخص توده بدنی بالاتر از 35 دارا بودن آمبولی ریه و ترومبوز ورید تحتانی

سن

بدون محدودیت سنی

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

برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم نرم افزار اکسل براساس شماره پرونده بیمار استفاده خواهد شد. بیماران مبتلا به بیماران تحت اعمال جراحی ستون فقرات براساس شماره پرونده در برنامه اکسل وارد شدند و براساس دکمه رندوم در دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. جمعا دو گروه 35 نفری بودند. بدین صورت که شماره پرونده‌ها در برنامه اکسل وارد شد سپس از دستور دیتا آنالیز، رندوم نامبر انتخاب می‌گردد. این مطالعه دارای 2 گروه است که می‌توان آن‌ها را به ترتیب از 1 تا 2 شماره‌گذاری کرد. همچنین می‌خواهیم در هر گروه 200 نفر قرار گیرند. در نتیجه باید دنباله 1 تا 2، هر دفعه 100 بار تکرار شوند. واضح است که تکرار هر عدد، در هر گروه، یکبار اتفاق می‌افتد پس گزینه repeating each number را 1 انتخاب کرده و repeating the sequence را 100 انتخاب می‌کنیم. به این ترتیب 200 عدد تولید خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/07/16, 2020-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.578

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوآمبولیک وریدی

کد ICD-10

O88.23

توصیف کد ICD-10

Thromboembolism in the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوآمبولیک وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه وقایع همورازیک ناشی از ریه‌وارکسابان و انوکسپارین قبل از شروع جراحی و 4 هفته بعد از آن بررسی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به علایم بالینی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص ریه‌وارکسابان 15 میلی گرم در طی 4 هفته پس از جراحی یکبار در روز از کارخانه دکتر عبیدی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز امپول زیر جلدی انوکسپارین 1 میلی‌گرم بر کیلوگرم در روز به مدت 4 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

مهدی شفیعی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، مرکز درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Mehdishafiei82@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمردی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Mehdishafiei82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Mehdishafiei82@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک کرمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Mehdishafiei82@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست