

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر آنتی کواگولان سیستمیک در حفظ نبض و خونرسانی بعد ترمیم آسیبهای شریانی با ترومای نافذ شریانی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آنتی کواگولان سیستمیک بر روی جریان خون آناستوموز بعد از ترمیم اولیه آسیب های شریانی در بیماران مراجعه کننده با ترومای نافذ شریانی اندام فوقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، فاز 3 بر روی 118 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی سازی با استفاده از نرم افزار آنالین Randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده ی بدون کورسازی است که پس از تصویب در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک در بیمارستان ولیعصر (عج) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن کمتر از 30 سال، آسیب شریانی اندام فوقانی که نیاز به ترمیم جراحی داشته باشد. شرایط عدم ورود: آسیب هم زمان در نقاط دیگر بدن، آسیب عصبی هم زمان که در معاینه اختلال حسی یا حرکتی ایجاد کند، بیماری عروقی زمینه ای

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران حین عمل درمان داروی هپارین (5000 واحد به صورت بولوس وریدی) دریافت می کنند. سپس بعد از جراحی طی ۲۴ ساعت درمان نگهدارنده هپارین (۱۸ واحد در کیلو گرم در ساعت) بصورت انفوزیون وریدی دریافت میکنند. گروه کنترل: بیماران حین عمل درمان داروی هپارین (5000 واحد به صورت بولوس وریدی) دریافت می کنند. سپس درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خونرسانی انتهایی اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044255N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 29-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 29-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 2021-11-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7500 3276 86 98+

آدرس ایمیل

a.azizi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آنتی کواگولان سیستمیک در حفظ نبض و خونرسانی بعد ترمیم آسیبهای شریانی با ترومای نافذ شریانی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آنتی کواگولان سیستمیک در ترمیم ترومای نافذ شریانی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 30 سال آسیب عروقی اندام فوقانی که نیاز به ترمیم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای شریانی

کد ICD-10

I23.6

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خون‌رسانی شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از جراحی، 24 ساعت بعد از جراحی، هنگام ترخیص، یک

هفته پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی معیارهای رنگ انتهای اندام، نبض‌ها و انتهایی،

حس و حرکت و برش‌دگی موبیرگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ۵۸ نفر از بیماران حین عمل جراحی، یک بار درمان داروی

هپارین (کیمیدارو، ایران) به مقدار 5000 واحد به صورت بولوس

وریدی دریافت می‌کنند و سپس پس از انجام جراحی، درمان استاندارد

ضد انعقادی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 58 نفر از بیماران حین عمل جراحی، یکبار درمان داروی

هپارین (کیمیدارو، ایران) به مقدار 5000 واحد به صورت بولوس

وریدی دریافت می‌کنند. سپس طی ۲۴ ساعت پس از جراحی، درمان

نگهدارنده هپارین (کیمیدارو، ایران) به مقدار ۱۸ واحد در کیلو گرم در

ساعت بصورت انفوزیون وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسؤول

فرشاد فریدون رجبی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر

شهر

جراحی داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مصدومیت‌های متعدد در سایر نقاط بدن وجود آسیب عصبی

همراه با اختلال در معاینه حسی و حرکتی اختلالات زمینه‌ای عروقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی

بلوکی انجام خواهد شد. به این صورت که بیماران توسط نرم افزار

آنلاین Randomization.com به 20 بلوکی 6 تایی تقسیم خواهند شد

سپس به منظور پنهان سازی 20 پاکت نامه با لاف آلومینیومی (به

منظور عدم وضوح محتوای پاکت‌ها)، تهیه و هر یک از توالی‌های

تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل

پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی

تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان

ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و

به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام

شرکت‌کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به

مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص

یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 2021-10-25

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.191

آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
00989632222003
ایمیل
Farshadfereydo@gmail.com

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957588
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فرشاد فریدون رجبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
00989632222003
ایمیل
Farshadfereydo@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فرشاد فریدون رجبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
00989632222003

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
فرشاد فریدون رجبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

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