

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی میزان اثر بخشی آسپرین در پیشگیری از بروز DVT بعد از جراحی های تنگی کانال نخاعی کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثر بخشی آسپرین در پیشگیری از بروز (DVT) Deep Vein Thrombosis بعد از جراحی های تنگی کانال نخاعی کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 102 بیمار کاندید جراحی دکامپرشن تنگی کانال نخاعی خواهد بود. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بالای 40 سال کاندید جراحی دکامپرشن تنگی کانال نخاعی که به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان شفا یحیایان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه خواهند کرد، وارد مطالعه خواهند شد. نمونه گیری بیماران بصورت نمونه گیری در دسترس و آسان انتخاب انجام می شوند. سپس بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. بیماران، محقق و آنالیز کننده نتایج نسبت به مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: بیماران بالای 40 سال کاندید دکامپرشن تنگی کانال نخاعی و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه است. معیار خروج شامل: ممنوعیت مصرف آسپرین و ابتلا به بیماریهای ماسکولواسکلتال همراه شامل استئوآرتریت شدید، آرتریت روماتوئید، فیبرومیالژیا خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تحت دکامپرشن تنگی کانال نخاعی قرار گرفته اند و برای مدت 2 تا چهار هفته آسپرین خوراکی 325 میلی گرم دو بار در روز دریافت خواهند کرد و گروه کنترل شامل بیمارانی که تحت دکامپرشن تنگی کانال نخاعی قرار گرفته اند و پلاسبوی خوراکی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز DVT پس از جراحی های تنگی کانال نخاعی کمری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210825052290N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۹/۱۵, 06-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۹/۱۵, 06-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۹/۱۵, 2021-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حبیب اله زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2041 3354 21 98+

آدرس ایمیل

alihabibollahzadeh.ortho@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان اثر بخشی آسپرین در پیشگیری از بروز DVT بعد از

جراحی های تنگی کانال نخاعی کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آسپرین در پیشگیری از بروز DVT بعد از جراحی های تنگی

کانال نخاعی کمری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با سن بالای 40 سال که تحت دکامپرشن تنگی کانال نخاعی قرار گرفته اند رضایت آگاهانه بیماران شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ممنوعیت مصرف آسپرین ابتلا به بیمارهای ماسکولواسکلئال همراه شامل استئوآرتریت شدید، آرتریت روماتوئید، فیبرومیالژیا .

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ساخت زنجیره تصادفی از دو گروه 51 تاپی A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد. در یک ستون 21 حرف A و 51 حرف B و در ستون مجاور آن با دستور Rand، تعداد 102 عدد تصادفی مسازیم. ترتیب هر دو ستون را بر اساس اعداد تصادفی از بزرگ به کوچک مرتب میکنیم. توالی حروف A و B توالی تصادفی مورد استفاده خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. به نحوه ای که بیماران، پزشک تجویز کننده و فرد انالیز کننده نسبت به گروه‌ها که دارو یا پلاسبو دریافت کرده اند، کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تائید

۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز ورید عمقی

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

فراوانی بروز DVT پس از جراحی های تنگی کانال نخاعی کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله و 3 ماه پس از مصرف آسپرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر وریدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید جراحی دکامپرشن تنگی کانال که بعد از جراحی به مدت 3 هفته آسپرین خوراکی 325 میلی گرم دو بار در روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کاندید جراحی دکامپرشن تنگی کانال که بعد از جراحی به مدت 3 هفته پلاسبو خوراکی دو بار در روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا یحیایان

نام کامل فرد مسؤول

علی حبیب الاله زاده

آدرس خیابان

تهران، میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام، مرکز آموزشی و

درمانی شفایحیایان

شهر

آدرس خیابان
تهران، میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام، مرکز آموزشی و
درمانی شفایحیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3713111576
تلفن
2001 3354 21 98+
ایمیل
alihabibollahzadeh.ortho@gmail.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
3713111576
تلفن
2001 3354 21 98+
ایمیل
alihabibollahzadeh.ortho@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شاکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام، مرکز آموزشی و
درمانی شفایحیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3713111576
تلفن
2001 3354 21 98+
ایمیل
mshakeri3116@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی حبیب اله زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام، مرکز آموزشی و
درمانی شفایحیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی حبیب اله زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

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

داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان پس از پایان مطالعه در صورت درخواست به اشتراک گذاشته خواهند شد. پروتکل انجام جراحی و مطالعه پس از پایان مطالعه در قالب گزارش در اختیار محققین قرار داده خواهد شد. آنالیز آماری داده‌های این مطالعه پس از پایان مطالعه در قالب گزارش به اشتراک گذاشته خواهند شد. فرم رضایتنامه آگاهانه طراحی، گزارشات بالینی مطالعه و کدهای استفاده شده در آنالیز در پایان مطالعه در قالب گزارش به اشتراک گذاشته خواهد شد. بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن به صورت جمعی و بدون شناسایی افراد در قالب مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهها

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

استفاده در جهت ارتقا دانش و محققین بدون اجازه دست کاری

مستندات

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

مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست کتبی و سپس بررسی و در صورت تایید درخواست

مستندات تحویل داده خواهد شد. (حداکثر یک ماه)

سایر توضیحات