

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر هپارین، رتپلاز و ترولاک در پیشگیری از ترومبوز در کاتترهای همودیالیز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر هپارین، رتپلاز و ترولاک در پیشگیری از ترومبوز در کاتترهای همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی - دارای گروه یک گروه کنترل و پنج گروه مداخله -
گروه های موازی - حجم نمونه 37 نفر در هر گروه (جمعاً 185 نفر) -
روش نمونه گیری غیراحتمالی متوالی - سه سوبه کور - تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی می باشد که در آن تاثیر سه داروی هپارین، رتپلاز و ترولاک در پیشگیری از ترومبوز در کاتر همودیالیز (پرمیکت) بررسی میشود واحد های مورد پژوهش بیماران دیالیزی در بخش دیالیز در بیمارستان های شهید رحیمی و شهدای عشایر خرم آباد در سال 1400 میباشند. روش نمونه گیری غیراحتمالی متوالی است که حجم نمونه 37 نفر در هر گروه که شامل چهار گروه مداخله و یک گروه کنترل میباشد و بصورت سه سو کور انجام میشود. مداخله در گروه اول هپارین دوز بالا (هزار واحد)، در گروه دوم هپارین دوز پایین (پنجاه واحد)، در گروه سوم ترولاک (پنج میلی گرم)، در گروه چهارم رتپلاز (یک میلی گرم) و در گروه کنترل طبق روتین هپارین (پنج هزار واحد) دریافت میکنند که میزان انسداد کاتر ناشی از ترومبوز تا شش ماه بعد از مداخله تحت نظر گرفته شده و بررسی میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دیالیزی دارای کاتر (پرمیکت) رضایت بیمار
شرایط عدم ورود: نداشتن کاتر پرمیکت برای دیالیز ذکر سابقه ی حساسیت به داروهای مورد مداخله عدم هوشیاری جهت اخذ رضایت

گروه های مداخله

بیماران دیالیزی دارای کاتر همودیالیز (پرمیکت) میباشند که به چهار گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص میابند. در یک گروه هپارین دوز بالا (هزار واحد)، در گروه دوم هپارین دوز پایین (پنجاه واحد)، در گروه سوم ترولاک (پنج میلی گرم)، در گروه چهارم رتپلاز (یک میلی گرم) و در گروه کنترل طبق روتین هپارین (پنج هزار واحد) دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز کاتر های همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220103053614N1

آخرین بروز رسانی: 30-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده رضیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6402 3323 66 98+

آدرس ایمیل

azadeh.r697@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر هپارین، رتپلاز و ترولاک در پیشگیری از ترومبوز در کاتترهای همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر هپارین، رتپلاز و ترولاک در پیشگیری از ترومبوز در کاتترهای همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

استان
لرستان
کد پستی
6814983906
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1400.206

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیالیزی دارای کاتتر (پرمیکت) رضایت بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن کاتتر پرمیکت برای دیالیز ذکر سابقه ی حساسیت به داروهای
مورد مداخله عدم هوشیاری جهت اخذ رضایت
سن
از سن 20 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترمیموز در کاتتر های دیالیز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیموز در کاتتر های دیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام موفق دیالیز در بازه زمانی کامل حین جلسات دیالیز روتین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق هپارین دوز بالا (1000 واحد) به علاوه 2 سی سی
آب مقطر به تعداد دفعات دیالیز بیمار در هفته در هر دو لاین کاتتر
همودیالیز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق هپارین دوز پایین (50 واحد) به علاوه 2 سی سی
آب مقطر به تعداد دفعات دیالیز بیمار در هفته در هر دو لاین کاتتر
همودیالیز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق امپول ترولاک 5 میلی گرم به علاوه 2 سی سی
آب مقطر به تعداد دفعات دیالیز بیمار در هفته در هر دو لاین کاتتر
همودیالیز
طبقه بندی
درمانی - داروها

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 185

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

• علیرغم نمونه گیری غیر احتمالی متوالی، تخصیص نمونه ها در گروه
ها بصورت تصادفی صورت می گیرد. برای تخصیص بیماران به 5 گروه
(چهار گروه مداخله و یک گروه کنترل) از روش تخصیص تصادفی طبقه
ای استفاده می شود که طبقات بر اساس سن بیمار، جنسیت بیمار و
مدت زمان دیالیز ساخته می شوند (جمعاً 8 طبقه). درون هر طبقه نیز
با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی (بلوک های پنج تایی)
و با ابزار جدول اعداد تصادفی، تخصیص بیماران به گروه ها انجام می
گردد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد بیمار، فرد ارزیابی کننده ترومیموز و تحلیلگر آماری از نوع مداخله
صورت گرفته بر روی بیمار اطلاعی ندارند. لازم به ذکر است که فرد
ارزیابی کننده ترومیموز و فرد رمزگشا هیچ کدام عضو تیم تحقیق
نیستند.

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 لرستان

آدرس خیابان

بلوار 60 متری، بلوار مهارت، کوچه ولیعصر، نبش کوچه، ساختمان
کیا

شهر

خرم آباد

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق امپول رتپلاز 1 میلی گرم به علاوه 2 سی سی آب مقطر به تعداد دفعات دیالیز بیمار در هفته در هر دو لاین کنتر همودیالیز

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: هپارین طبق روتین بیمار (5هزار واحد) به علاوه 2 سی سی آب مقطر در هر لاین کنتر به تعداد دفعات دیالیز در هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای عشیار و شهید رحیمی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

آزاده رضیان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ابتدای خیابان بیمارستان شهدای عشیار

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819843757

تلفن

6401 3323 66 98+

ایمیل

azadeh.r.697@yahoo.com

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحي

آدرس خیابان

خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0661 3330 66 98+

ایمیل

publicrelation@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

آزاده رضیان

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار 60 متری، بلوار مهارت، کوچه ولیعصر، نبش کوچه، ساختمان کیا

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6817362060

تلفن

3965 3324 66 98+

ایمیل

azadeh.r697@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

آزاده رضیان

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار 60 متری، بلوار مهارت، کوچه ولیعصر، نبش کوچه، ساختمان کیا

شهر

خرم آباد

استان

استان
لرستان
کد پستی
6817362060
تلفن
3965 3324 66 98+
ایمیل
azadeh.r697@yahoo.com

لرستان
کد پستی
6817362060
تلفن
3965 3324 66 98+
ایمیل
azadeh.r697@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
آزاده رضیان
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار 60 متری، بلوار مهارت، کوچه ولیعصر، نبش کوچه، ساختمان
کیا
شهر
خرم آباد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست