پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 هرگروه (جمعا 185 نفر) - روش نمونه گیری غیراحتمالی متوالی - سه سویه 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 کاتتر 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.وش 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 دوزبالا (هزارواحد) ،درگروه دوم هپارین دوزپایین (پنجاه واحد) ، در گروه سوم ترولاک (پنج میلی گرم) ، درگروه چهارم رتپلاز (یک میلی گرم) و در گروه کنترل طبق روتین هپارین (پنج هزار واحد) دریافت میکنند که میزان انسداد کتتر ناشی از ترمبوز 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 کاتتر (پرمیکت) رضایت بیمار شرایط عدم ورود: نداشتن کتتر پرمیکت برای دیالیز ذکر سابقه ی حساسیت به داروهای مورد مداخله عدم هوشیاری جهت اخذ رضایت
گروه‌های مداخله
بیماران دیالیزی دارای کتتر همودیالیز (پرمیکت) میباشند که به چهارگروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص میابند.در یک گروه هپارین دوزبالا (هزارواحد) ،درگروه دوم هپارین دوزپایین (پنجاه واحد) ، در گروه سوم ترولاک (پنج میلی گرم) ، درگروه چهارم رتپلاز (یک میلی گرم) و در گروه کنترل طبق روتین هپارین (پنج هزار واحد) دریافت میکنند
متغیرهای پیامد اصلی
ترمبوز کتتر های همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220103053614N1**

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

آخرین بروز رسانی: **2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 66 3323 6402
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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

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 کتتر 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

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد بیمار، فرد ارزیابی کننده ترومبوز و تحلیلگر آماری از نوع مداخله صورت گرفته بر روی بیمار اطلاعی ندارند. لازم به ذکر است که فرد ارزیابی کننده ترومبوز 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

استان

لرستان

کد پستی

6814983906

تاریخ تایید

2021-11-08, ۱۴۰۰/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1400.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمبوز در کتتر های دیالیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمبوز در کتتر 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 کتتر 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 کتتر 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 کتتر همودیالیز

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

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 کتتر همودیالیز
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه کنترل: هپارین طبق روتین بیمار (5هزار واحد) به علاوه 2 سی سی آب مقطر در هر لاین کتتر به تعداد دفعات دیالیز در هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر و شهید رحیمی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
آزاده رضیان
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ابتدای خیابان بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819843757
تلفن
+98 66 3323 6401
ایمیل
azadeh.r.697@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فلاحي
آدرس خیابان
خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایي
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 0661
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
+98 66 3324 3965
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

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

فرد مسوول به‌روز 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 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
+98 66 3324 3965
ایمیل
azadeh.r697@yahoo.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