پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی: مقایسه درمان دارویی مرسوم(هپارین و وارفارین) و درمان مداخله ای (ترومبولیتیک تراپی موضعی با یا بدون آنژیوپلاستی و استنت گذاری) بررفع انسداد وریدی و علائم بالینی در بیماران مراجعه کننده با ترومبوز حاد ورید ایلیوفمورال به اورژانس مرکز قلب تهران

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تک مرکزی است که برای مقایسه درمان دارویی مرسوم (هپارین و در ادامه وارفارین) با درمان مداخله ای (تجویز ترومبولیتیک با یا بدون آنژیوپلاستی و استنت گذاری) در بیماران مراجعه کننده با ترومبوز حاد ورید ایلیوفمورال به اورژانس مرکز قلب تهران انجام خواهد شد. بیمارانی با این تشخیص وارد طرح می شوند که فرم رضایتنامه را تکمیل کرده باشند. سپس بیماران با MDCT ونوگرافی بررسی می شوند. بیمارانیکه کنتراندیکاسیون مصرف لیتیک تراپی؛ آنتی کواگولان؛ حساسیت نسبت به مواد حاجب؛ بقاء یکساله کمتر از یکسال؛ نارسایی کلیوی شدید (GFR<30)؛ سابقه SAH ؛ سابقه ICH را دارند از مطالعه خارج می شوند. سپس بیماران بر اساس یک توالی تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. تعداد بیماران هر گروه 15 نفر تعیین شده اند. در گروه کنترل دوز داروی هپارین طوری تعیین می گردد که aPTT بیمار دو برابر حد معمول باشد. هپارین برای 7-5 روز تجویز می شود. وارفارین هم که در عرض 48 تا 72 ساعت از پذیرش برای بیمار شروع شده و طبق گایدلاین های موجود ادامه می یابد. برای بیماران گروه مداخله استرپتوکیناز تجویز شده و همزمان هپارین نیز برای بیمار شروع شده و تا زمانی که سطح انعقادی مناسب با وارفارین فراهم گردد ادامه می یابد. علاوه بر ترومبولیتیک تراپی بسته به شرایط بیمار و نوع ترومبوز انجام آنژیوپلاستی و استنت گذاری نیز برای بیمار محتمل است. همه بیماران با ارزیابی بالینی و سونوگرافی داپلر یکماه و یکسال بعد از عمل پیگیری می شوند. همچنین پیگیری ششماهه بیماران با MDCT ونوگرافی خواهد بود. میزان ترومبوز، میزان حل شدگی لخته و علائم بیمار بر اساس تعریفهای استاندارد برآورد خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108035625N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۵/۲۲ ,13-08-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۲۲ ,2011-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسر جناب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 9600

آدرس ایمیل

jenab@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز قلب تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۱۵ ,2011-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۱۵ ,2013-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی: مقایسه درمان دارویی مرسوم(هپارین و وارفارین) و درمان مداخله ای (ترومبولیتیک تراپی موضعی با یا بدون آنژیوپلاستی و استنت گذاری) بررفع انسداد وریدی و علائم بالینی در بیماران مراجعه کننده با ترومبوز حاد ورید ایلیوفمورال به اورژانس مرکز قلب تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان دارویی مرسوم با رویکرد مداخله ای در درمان ترومبوز حاد ورید ایلیوفمورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: بیمارانیکه با علائم مشکوک به ترومبوز حاد ورید ایلیوفمورال به اورژانس مرکز قلب تهران مراجعه می کنند ؛ و طی بررسیهای اولیه و MDCT ونوگرافی تشخیص ترومبوز حاد وریدی برایشان مسجل می گردد؛ به شرطیکه بیمار منعی از نظر دریافت داروی ترومبولیتیک ؛ و نیز سابقه حساسیت به داروهای حاجب را نداشته باشد؛ و همچنین با امضا فرم رضایتنامه تمایل خود را برای شرکت در مطالعه اعلام بدارد، بر اساس یک توالی تصادفی وارد یکی از دو گروه تعیین شده می گردد. معیارهای خروج از طرح: سابقه حساسیت به داروهای ترومبولیتیک؛ حساسیت به مواد حاجب؛ کنتراندیکاسیونهای مصرف داروهای ضد انعقاد؛ اختلالات خونریزی دهنده خونریزی داخلی فعال خونریزی اخیر دستگاه گوارش سکته مغزی اخیر جراحی بزرگ اخیر (کمتر از 10 روز گذشته) ترومای جدی اخیر فشار خون شدید بارداری یا زایمان اخیر بدخیمی متاستاتیک با درگیری سیستم عصبی مرکزی در ضمن درمان ترومبولیتیک برای بیماران زیر نیز تجویز نخواهد شد؛ ترومبوز مزمن ورید ایلیوفمورال (با گذشت بیش از 14 روز از بروز تومبوز)؛ بیمارانیکه بقا یکساله آنها کمتر از یکسال است؛ نارسایی کلیوی شدید (میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30)؛ سابقه خونریزی ساب آراکنویید یا داخل مغزی

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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 مرکز قلب تهران

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران، تقاطع خیابان کارگر شمالی و بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تاریخ تایید

2011-07-25, ۱۳۹۰/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

508

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز حاد ورید ایلیوفمورال

کد ICD-10

I82

توصیف کد ICD-10

other venous embolism and thrombosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باز شدن ورید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری یکماه ،، شش ماه و یکسال بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش سونو گرافی داپلر و MDCT ونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات علائم (شامل درد، ادم، واریس و...)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری یکماه ، شش ماه و یکسال بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از طریق ورید فمورال سمت مقابل، ورید جوگولار داخلی سمت راست یا ورید پوپلیتئال همان سمت با گاید وایر 0.035 اینچ در محاذات ترومبوز قرار خواهد گرفت. سپس کاتاتر چند حفره ای داخل ترومبوز قرار می گیرد تا تماس ترومبولیتیک را با ترومبوز به حداکثر برساند. استرپتوکیناز با دوز اولیه 250،000 واحد تجویز شده سپس هر ساعت 100،000 واحد بمدت 24 تا 48 ساعت تجویز می شود. بیمار همزمان هپارین نیز دریافت خواهد کرد تا وضعیت انعقادی مطلوب با وارفارین بدست آید. میزان aPTT قبل از تجویز ترومبولیتیک و بعد از تجویز آن هر 12 ساعت اندازه گیری خواهد شد. تاثیر درمان با ونوگرافی روزانه ارزیابی می شود. میزان حل شدن ترومبوز بر اساس یک سیستم نمره دهی محاسبه می شود، تا زمانیکه قسمت اعظم لخته حل شود درمان ادامه می یابد. در صورتیکه تنگی زمینه ای بیش از 50% باشد، بعد از ترومبولیتیک تراپی ، آنژیوپلاستی و استنت گذاری نیز انجام می شود. نوع استنت کاربردی (self-expanding stainless steel wall stents) خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل بعنوان دوز اولیه 5،000 تا 10،000 واحد هپارین دریافت می کند، که متعاقب آن هر ساعت 1،000 تا 2،000 واحد بصورت وریدی تجویز خواهد شد. دوز هپارین طوری تنظیم خواهد شد که سطح aPTT دو برابر مقدار معمول باشد. هپارین برای 5تا 7 روز تجویز می شود. وارفارین 48 تا 72 ساعت بعد از تجویز هپارین شروع می شود و بر اساس گایدلاینهای استاندارد ادامه پیدا می کند. دوز وارفارین طوری تنظیم می شود که INR بیمار 1.5 تا 2 برابر حد نرمال باشد. در ضمن بیماران هر دو گروه (limb elevation) و حرارت مرطوب تجویز شده و با جوراب فشاری ترخیص خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسر جناب

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی ، نرسیده به بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی مرکز قلب تهران (دانشگاه علوم پزشکی تهران)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید صادقیان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی ، نرسیده به بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز قلب تهران (دانشگاه علوم پزشکی تهران)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا غفاری مرندی

موقعیت شغلی

پژوهشگر/پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی ، نرسیده به بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

+98 21 8802 9600

فکس

+98 21 8802 9256

ایمیل

ghaffari_15255@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسر جناب

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران، متخصص قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی ، نرسیده به بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

+98 21 8802 9600

فکس

+98 21 8802 9600

ایمیل

jenab@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا غفاری مرندی

موقعیت شغلی

پژوهشگر/پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی ، نرسیده به بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
+98 21 8802 9256
ایمیل
ghaffari_15255@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی