پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تیامین در پیشگیری از بروز سندروم پس از ترومبوز در بیماران مبتلا به ترومبوز ورید های عمقی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تیامین در پیشگیری از بروز سندروم پس از ترومبوز در بیماران مبتلا به ترومبوز ورید های عمقی اندام تحتانی

طراحی

این مطالعه مداخله ای یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور است که شامل دو گروه موازی مداخله و کنترل می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به ترمبوز ورید های عمقی اندام تحتانی مراجعه کننده به درمانگاه جراحی عروق دانشگاه علوم پزشکی همدان سالهای 1401-1400 وارد مطالعه می شوند.تشخیص DVT در این بیماران به وسیله معیار های رادیولوژیک و توسط پزشک متخصص رادیولوژی مورد تایید قرار می-گیرد. سپس به صورت تصادفی وارد گروه مداخله یا کنترل می شوند. بیمار و پزشک ارزیابی کننده علائم از اینکه هر فرد در چه گروهی قرار دارد آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد80 نفر بیمار با وضعیت فیزیکی(ASA) کلاس I واII در محدوده سنی 18 تا 65 سال که دچار اولین اپیزود DVT در ورید های ایلئوفمورال به صورت منفرد در ظرف 30 روز گذشته شده اند و پیش از این داروی ضد انعقادی مصرف نکرده اند، وارد مطالعه می شوند. معیار های خروج از این مطالعه شامل ابتلا به دیابت ملیتوس نوع 1 یا 2، BMI بیشتر 35 یا کمتر از 19 ، نمره Villalta بیشتر یا مساوی 5 در هنگام مراجعه، حاملگی، ابتلا به بیماری انعقادی زمینه ای، ابتلا به کنسر فعال ، بیماری های عروقی التهابی خودایمن(واسکولیت ها)، شرایط بالینی زمینه ای که علائم یا نشانه های آن با معیار های Villalta تداخل داشته باشد و امید به زندگی کمتر از 6 ماه، می باشد.

گروه‌های مداخله

هر دو گروه مداخله و کنترل درمان استاندار مربوط به DVT که شامل ریواروکسابان است را به طور مشابه دریافت می کنند اما در گروه مداخله، علاوه بر درمان استاندارد بیماران روزانه 300 میلیگرم تیامین هم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی نمره بیمار طبق شاخص ویلالتا در ماه های 3 و 6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221106056416N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۰۸ ,29-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۰۸ ,29-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۰۸ ,2022-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مازیار بذرافشان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3826 9335

آدرس ایمیل

m.bazrafshan@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۵ ,2022-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵ ,2023-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تیامین در پیشگیری از بروز سندروم پس از ترومبوز در بیماران مبتلا به ترومبوز ورید های عمقی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تیامین در پیشگیری از بروز سندروم پس از ترومبوز در بیماران مبتلا به ترومبوز ورید های عمقی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اولین اپیزود DVT در ورید های ایلئوفمورال به صورت منفرد در ظرف 30 روز گذشته شده اند و پیش از این داروی ضد انعقادی مصرف نکرده اند وضعیت فیزیکی(ASA) کلاس I وII
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب اولیه ی نمونه ها به صورت در دسترس و اسان بر اساس واجدین شرایط ورود به مطالعه میباشد اما تخصیص گروهها به درمان استاندارد و درمان جدید به صورت تصادفی به روش تصادفی سازی به روش بلوک 4 تایی و به نحوی خواهد بود که توضیع افراد بر اساس جنس و گروه های سنی در دو گروه درمان استاندارد و درمان جدید همگن باشد. در این روش ما از بلوک های 4 تایی(دوبرابر تعداد گروه های مطالعه) با توالی های متفاوت مثل AABB, ABAB و ... تا زمان رسیدن به حجم نمونه استفاده می کنیم. ترتیب قرارگیری گروه ها در یک بلوک را نمی توان حدس زد. هر کس که وارد مطالعه می شود، در بلوکی که تصادفی انتخاب شده، نوع مداخله انتخاب شده(پلاسبو یا تیامین) را دریافت می کند. در پایان مطالعه که تمام بلوک ها مورد استفاده قرار گیرد، به تعداد مساوی نمونه مداخله و کنترل وجود دارد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از تایید ورود بیمار به مطالعه و معاینه اولیه توسط متخصص، بیمار به صورت تصادفی وارد یکی از گروه های مداخله یا کنترل می شود و داروی متناسب بدون اطلاع متخصص ارزیابی کننده، در اختیار بیمار قرار می گیرد. به خود بیمار هم از قبل اطلاع داده شده است که ممکن است دارو جدید یا دارونما را دریافت کند اما اینکه کدام را دریافت کرده برای مشخص نخواهد شد.
دارو نما
دارد
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۷/۳۰, 2022-10-22
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.622

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم پس از ترومبوز
کد ICD-10
I87.0
توصیف کد ICD-10
Postthrombotic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نمره شاخص Villalta در بیماران مبتلا به DVT در ماه های سوم و ششم پس از شروع درمان با تیامین روزانه 300 میلیگرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان ماه سوم و پایان ماه ششم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی توسط متخصص بر اساس شاخص Villalta

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه 300 میلیگرم قرص تیامین(تیامین هیدروکلراید- شرکت رازک) علاوه بر درمان استاندارد DVT
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت دارونما(قرص نشاسته با ظاهر مشابه تیامین هیدروکلراید) در کنار درمان استاندارد DVT
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول
مازیار بذرافشان

آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ،بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی بعثت

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6514845411

تلفن
+98 81 3264 0020

ایمیل
Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی

آدرس خیابان
میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن
+98 81 3131 0000

ایمیل
Info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول
مازیار بذرافشان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
بیمارستان بعثت

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6514845411

تلفن
+98 81 3826 9335

فکس

ایمیل
m.bazrafshan@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
مازیار بذرافشان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
بیمارستان بعثت

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6514845411

تلفن
+98 81 3826 9335

فکس

ایمیل
m.bazrafshan@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
مازیار بذرافشان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

+98 81 3826 9335

فکس

ایمیل

m.bazrafshan@umsha.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن شرکت کنندگان قابلیت انتشار دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

منعی وجود ندارد

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

M.bazrafshan@umsha.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده در اولین فرصت و ظرف 2 هفته از مکاتبه برای فرد درخواست کننده واجد شرایط ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات