

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه ی تاثیر انوکسپارین و آسپرین در جلوگیری از ترومبوز وریدی عمقی بعد از عمل جراحی ستون فقرات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر انوکسپارین و آسپرین در جلوگیری از ترومبوز وریدی عمقی بعد از عمل جراحی ستون فقرات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سوبه کور ، تصادفی شده بر روی 100 بیمار . برای تصادفی سازی از تصادفی سازی محدود استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سوبه کور ، تصادفی شده بر روی 100 بیمار که تحت عمل جراحی ستون فقرات در بیمارستان شهید کامیاب مشهد قرار گرفته اند و معیار کاپرینی برای آن ها 5 و بالاتر به دست آمده است انجام می شود. در گروه مداخله 24 ساعت پس از جراحی آسپرین و در گروه کنترل انوکسپارین تجویز می شود و پس از 7 روز بروز ترومبوز وریدی عمقی بررسی می شود. در این مطالعه ارزیابان ، تحلیلگران و تخصیص دهنده نمونه به گروه ها کور هستند. هر یک از بیماران توسط همکاری که اطلاعی از بیمار و نحوه درمان ندارد به یک گروه (مداخله یا کنترل) منتقل می شود و اطلاعات در پاکت های سربسته ثبت می شود. که در هنگام شروع درمان پروفیلاکسی پاکت توسط پژوهشگر باز شده و دارو تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 70 ساله که در بیمارستان شهید کامیاب تحت عمل جراحی ستون فقرات قرار گرفته و معیار کاپرینی برای ایشان 5 یا بیشتر شود و قبل از جراحی ترومبوز وریدی عمقی یا آمبولی ریه نداشته باشند

گروه های مداخله

در گروه مداخله قرص آسپرین با دوز 81 میلی گرم روزانه بصورت خوراکی استفاده می شود. شروع تجویز داروها 24 ساعت پس از خاتمه عمل جراحی جهت پیشگیری از خونریزی محل عمل می باشد و تا 7 روز پس از عمل ادامه می یابد. در گروه کنترل برای پیشگیری از ترومبوز وریدی عمقی از انوکسپارین با دوز 40 میلی گرم به صورت تزریق زیر جلدی به مدت 7 روز تجویز می شود. پس از آن در روز هفتم پس از جراحی جهت تشخیص ترومبوز وریدی عمقی سونوگرافی کالر داپلر وریدی اندام های تحتانی انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

وقوع یا عدم وقوع ترومبوز وریدی عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221014056171N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر کاویان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6232 3802 51 98+

آدرس ایمیل

kavianam971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

خیابان فدائیان اسلام ، بیمارستان شهید کامیاب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
3747491666
تاریخ تایید
2022-07-11, 1401/04/20
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.515

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز وریدی عمقی
کد ICD-10
I80.3

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of lower extremities,
unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز یا عدم بروز ترومبوز وریدی عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سونوگرافی کالرداپلر وریدی اندام‌های تحتانی 7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالرداپلر وریدی اندام‌های تحتانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع خونریزی یا همانوم در محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و لمس توسط پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله قرص آسپرین با دوز 81 میلی گرم روزانه بصورت خوراکی استفاده می‌شود. شروع تجویز داروها 24 ساعت پس از خاتمه عمل جراحی جهت پیشگیری از خونریزی محل عمل می‌باشد و تا 7 روز پس از عمل ادامه می‌یابد. در صورتی که بیمار در مدت مصرف دارو بستری باشد نظارت مصرف دارو و بروز عوارض توسط پژوهشگر و در صورتی که بستری نباشد توسط یکی از بستگان درجه یک آموزش دیده توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. در استفاده از داروهای تجویز شده جهت بیماران داروهای با برند یکسان تجویز خواهد شد. پس از آن در روز هفتم پس از جراحی جهت تشخیص ترومبوز وریدی عمقی سونوگرافی کالرداپلر وریدی اندام‌های تحتانی انجام می‌شود. برای به

مقایسه‌ی تاثیر انوکسپارین و آسپرین در جلوگیری از ترومبوز وریدی عمقی بعد از عمل جراحی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی تاثیر انوکسپارین و آسپرین در جلوگیری از ترومبوز وریدی عمقی بعد از عمل جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 70 ساله که در بیمارستان شهید کامیاب تحت عمل جراحی ستون فقرات قرار گرفته و معیار کاپرینی برای ایشان 5 یا بیشتر شود و قبل از جراحی ترومبوز وریدی عمقی یا آمبولی ریه نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار برای ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی محدود با استفاده از قانون تخصیص تصادفی استفاده می‌شود. بدین منظور حجم کلی نمونه 100 نفر در نظر گرفته شده و هر گروه 50 نفر. برای هر نفر یک پاکت از بین مجموع پاکت‌ها برداشته می‌شود که گروه اختصاص یافته به بیمار می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر یک از بیماران توسط همکاری که اطلاعی از بیمار و نحوه درمان ندارد به یک گروه (مداخله یا کنترل) منتقل می‌شود و اطلاعات در پاکت‌های سر بسته ثبت می‌شود. که در هنگام شروع درمان پروفیلاکسی پاکت توسط پژوهشگر باز شده و دارو تجویز می‌شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

حداقل رساندن خطای ناشی از رادیولوژیست در انجام سونوگرافی
تمامی سونوگرافی ها توسط یک رادیولوژیست با تجربه انجام خواهد
شد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل برای پیشگیری از ترومبوز وریدی عمقی از انوکسپارین
با دوز 40 میلی گرم به صورت تزریق زیر جلدی به مدت 7 روز تجویز
می شود. سایر اقدامات مشابه گروه مداخله است.

طبقه بندی
درمانی - داروها

1 مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید کامیاب مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر کاویان
آدرس خیابان
خیابان فدائیان اسلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3747491666

تلفن

6232 3802 51 98+

ایمیل

kavianam971@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
Majid Ghayour Mobarhan
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر کاویان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان فدائیان اسلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3747491666

تلفن

6232 3802 51 98+

ایمیل

kavianam971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین مشهدی نژاد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان فدائیان اسلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3747491666

تلفن

6232 3802 51 98+

ایمیل

mashhadinejadh@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر کاویان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان فدائیان اسلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3747491666

تلفن

6232 3802 51 98+

ایمیل

kavianam971@mums.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

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

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان و اطلاعات مربوط به پیامدها پس

از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

داده‌ها برای استفاده در مطالعات علمی قابل استفاده خواهند بود

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

امیر کاویان ، رزیدنت جراحی مغز و اعصاب ، بیمارستان شهید کامیاب

مشهد kavianam97@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی هویت درخواست کننده داده از طریق کارت شناسایی و

همچنین بررسی مطالعه‌ای که قرار است انجام شود.

سایر توضیحات