

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه اثر فلاشینگ نرمال سالین هیپرنیزه شده با تزریق زیرجلدی انوکسپارین با دوز پروفیلاکسی در پیش‌گیری از ترمبوز کتتر ورید مرکزی در بیماران پرخطر بستری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر فلاشینگ نرمال سالین هیپرنیزه شده با تزریق زیرجلدی انوکسپارین با دوز پروفیلاکسی در پیش‌گیری از ترمبوز کتتر ورید مرکزی در بیماران پرخطر بستری در بیمارستان بهرامی

#### طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده فاز 3 می باشد. براساس تعیین حجم نمونه، 120 بیمار وارد مطالعه شدند که با روش Permuted Block Randomization و جدول تصادفی اعداد در دو گروه مساوی نفره قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در قسمت مراقبت های ویژه بیمارستان بهرامی کودکان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شد. بیماران در دو گروه مساوی 60 نفره قرار گرفتند. پس از تعبیه کتتر ورید مرکزی گروه مداخله اول شامل نرمال سالین هیپرنیزه شده و گروه مداخله دوم انوکسپارین دریافت کردند. در ابتدای مطالعه، روز چهارم و یکماه پس از مطالعه متغیرهای مورد نظر اندازه گیری شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن یکماه تا 18 سال، بیماران دارای کتتر ورید مرکزی بستری در بخش مراقبتهای ویژه، نداشتن عوامل خطر خونریزی، رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه

#### گروه‌های مداخله

گروه 1: فلاشینگ 2 سی سی نرمال سالین هیپرنیزه شده هر 8 ساعت یکبار پس از تعبیه کتتر ورید مرکزی گروه 2: تزریق زیرجلدی انوکسپارین 0/5 میلی گرم/ کیلوگرم هر 12 ساعت یکبار پس از تعبیه کتتر ورید مرکزی

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز؛ سپسیس؛ ضربان قلب؛ دمای بدن؛ تعداد تنفس؛ هموگلوبین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230428058015N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 16-09-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 16-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 2023-09-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم محبی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7974 7754 21 98+

#### آدرس ایمیل

dr.m.mhb@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فلاشینگ نرمال سالین هیپرنیزه شده با تزریق زیرجلدی انوکسپارین با دوز پروفیلاکسی در پیش‌گیری از ترمبوز کتتر ورید مرکزی در بیماران پرخطر بستری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فلاشینگ نرمال سالین هیپرنیزه شده با تزریق زیرجلدی انوکسپارین با دوز پروفیلاکسی در پیش‌گیری از ترمبوز کتتر ورید مرکزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
شرح  
ترومبوز وریدی  
کد ICD-10  
I81  
توصیف کد ICD-10  
Portal vein thrombosis

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
ترومبوز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه، 4 و 30 روز پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی

**2**  
شرح متغیر پیامد  
عفونت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه، 4 و 30 روز پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
علائم بیمار بر اساس سندروم پاسخ التهابی سیستمیک

**3**  
شرح متغیر پیامد  
ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه، 4 و 30 روز پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گرفتن نبض شریانی

**4**  
شرح متغیر پیامد  
دمای بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه، 4 و 30 روز پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دماسنج

**5**  
شرح متغیر پیامد  
تعداد تنفس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه، 4 و 30 روز پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

**6**  
شرح متغیر پیامد  
هموگلوبین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
تمام بیماران دارای کنتراست ورید مرکزی بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نداشتن هیچ‌کدام از عوامل خطر خون ریزی رضایت آگاهانه والدین یا سرپرست بیمار به شرکت در مطالعه سن یک ماه تا 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عوامل خطر ترومبوز کنتراست ورید مرکزی مصرف داروهای ضد انعقاد یا ضد پلاکت طی 5 روز گذشته جراحی مازور طی 24 ساعت اخیر میزان فیلتراسیون گلوومرولی کمتر از 30 ترومبوسیتونی (پلاکت کمتر از 50 هزار) اختلالات کلیوی، قلبی و کبد فشار خون کنترل نشده پانکسیون کمری طی ۲۴ ساعت گذشته

سن  
از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120  
حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
بیماران به روش Permuted Block Randomization بطور مساوی در 2 گروه تقسیم شدند. بدین ترتیب که از حالات مختلف بلاک‌های 2 تایی (AB, BA) بصورت تصادفی و با استفاده از جدول تصادفی اعداد و جایگذاری بلاک‌های 2 تایی در هر لیست ترتیب درمان مشخص گردید.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761

تاریخ تایید  
2021-04-29, 1400/02/09

کد کمیته اخلاق  
IR.TUMS.CHMC.REC.1400.239

در ابتدای مطالعه، 4 و 30 روز پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: فلاشینگ 2 سی سی نرمال سالین هپارینزه شده با غلظت 2 واحد هپارین در هر سی سی هر 8 ساعت یکبار پس از تعبیه کتتر ورید مرکزی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق زیرجلدی انوکسپارین با دوز 0/5 میلیگرم/کیلوگرم هر 12 ساعت یکبار پس از تعبیه کتتر ورید مرکزی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

مریم محبی

آدرس خیابان

خیابان دماوند، خیابان کیایی، بیمارستان کودکان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

1584 7755 21 98+

ایمیل

dr.m.mhb@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم محبی

آدرس خیابان

خیابان دماوند، خیابان کیایی، بیمارستان کودکان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

8801 7756 21 98+

ایمیل

dr.m.mhb@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم محبی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان دماوند، خیابان کیایی، بیمارستان کودکان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

8801 7756 21 98+

ایمیل

dr.m.mhb@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم محبی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

8801 7756 21 98+  
ایمیل  
dr.m.mhb@gmail.com

### 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**  
تمامی داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
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**  
جهت استفاده در کنگره‌ها بعنوان یک سند علمی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر مریم محبی از طریق ایمیل: dr.m.mhb@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
داده‌ها به محض درخواست تقاضا کننده برای دریافت مستندات، به فاصله دو تا سه روز در اختیارشان قرار خواهد گرفت ایمیل:  
dr.m.mhb@gmail.com  
**سایر توضیحات**

متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
خیابان دماوند، خیابان کیایی، بیمارستان کودکان بهرامی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1641744991  
**تلفن**  
8801 7756 21 98+  
**ایمیل**  
dr.m.mhb@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم محبی  
**موقعیت شغلی**  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
خیابان دماوند، خیابان کیایی، بیمارستان کودکان بهرامی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1641744991  
**تلفن**