

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پیشگیری کننده داروهای انوکسپارین و هپارین و ريواروکسابان بر حوادث ترومبو امبولیک وریدی در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغز متوسط تا شدید در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پیشگیری کننده داروهای انوکسپارین و هپارین و ريواروکسابان بر حوادث ترومبو امبولیک وریدی در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغز متوسط تا شدید بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سويه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی 6 تایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ویژگیهای پایه و سابقه بیماری ها ثبت می شود. برای بیماران بعد از 48 ساعت از زمان تروما در بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند اولین دوز هپارین، انوکسپارین و ريواروکسابان تجویز می شود. شش ساعت پس از تجویز اولین دوز پروفیلاکسی دارویی سی تی اسکن مغز و بعد از آن در روز 4 و سپس قبل از ترخیص انجام خواهد شد. ضد تشنج لووتیراستام خواهد بود. سونوگرافی داپلر اندام تحتانی در عرض 24 ساعت از زمان پذیرش و همچنین در زمان ترخیص یا ده روز پس از تروما انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 16 تا 70 سال دچار ترومای غیر نافذ به سر شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که هر نوع اختلال انعقادی داشته باشند و شرایط دریافت ضد انعقاد را نداشته باشند

گروه های مداخله

1- گروه دریافت کننده هپارین 2- گروه دریافت کننده انوکسپارین 3- گروه دریافت کننده ريواروکسابان

متغیرهای پیامد اصلی

1- سن 2- جنس 3- وزن 4- نوع داروی تجویزی 5- مکانیسم آسیب به سر 6- GCS بدو پذیرش 7- 8- GOS-علايم حیاتی 9- AIS-مدت بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230705058684N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین افرند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7280 3721 35 98+

آدرس ایمیل

hosain.afrand@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیری کننده داروهای انوکسپارین و هپارین و ريواروکسابان بر حوادث ترومبو امبولیک وریدی در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغز متوسط تا شدید در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیری کننده داروهای انوکسپارین و هپارین و ريواروکسابان بر حوادث ترومبو امبولیک وریدی در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغز متوسط تا شدید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب متوسط تا شدید سر سن بین 16 تا 70 سال زمان بین آسیب تا مراجعه به مرکز کمتر از 6 ساعت کنترااندیکاسیون برای شروع ضد انعقاد نداشته باشند شروع ضد انعقاد براساس معیار کاپرینی و در صورت کسب امتیاز 3 و بالاتر آسیب غیر نافذ سر GCS (Glasgow coma scale) بین 3 تا 13 (AIS (Abbreviated Injury Score کمتر یا مساوی 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک‌های جایگشتی 6 تایی، به صورت فردی و توسط پاکت مهر و موم شده انجام می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به علت سطح هوشیاری پایین از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند (به علت مرسوم بودن هر سه دارو در پیشگیری از پیامد مورد نظر در مطالعه از نظر اخلاقی مشکلی ایجاد نمی‌کند). با توجه به تصادفی سازی نمونه گیری از نوع جایگشت 6 تایی پرسنل بهداشتی و پزشک مسئول بیمار در انتخاب دارو دخالتی ندارد و کورسازی شده است. مسئول جمع‌آوری داده‌ها نیز به دلایل ذکر شده دخالتی در انتخاب دارو نداشته و کورسازی صورت گرفته است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، بیرجند، خیابان طالقانی، بیمارستان

امام رضا (ع)

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

8917145438

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۴/۱۲, 2023-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1402.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تروماتیک مغز متوسط تا شدید

کد ICD-10

S00-S09

توصیف کد ICD-10

Injuries to the head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز ورید عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سونوگرافی داپلراندام تحتانی در عرض 24 ساعت از زمان پذیرش برای تعیین وجود DVT از قبل یا در زمان پذیرش و همچنین در زمان ترخیص یا ده روز پس از تروما (بیشترین میزان بروز ترومبومبولی در بیماران ترومایی) و یا بر اساس اندیکاسیون و تشخیص درمانگر (در صورت شک به ترومبومبولی با توجه به علایم) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص DVT با سونوگرافی داپلر و با سونوگرافی وریدهای پویلیتال، صافنوس، فمورال و ایلایک انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

آمبولی ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تشخیص PE با سی تی آنژیوگرافی اسپیرال ریه‌ها و در صورت

اندیکاسیون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی آنژیوگرافی اسپیرال ریه‌ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس کما گلاسکو بین 3 تا 13

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت بالینی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
با توجه به وضعیت بالینی بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن سر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده هپارین
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده انوکسپارین
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده رپواروکسپابان
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین افرند
آدرس خیابان
طالقانی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

8917145438

تلفن

4000 3162 56 98+

ایمیل

Hosain.afrand@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول

محمدرضا میری

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، دانشگاه علوم پزشکی، خیابان
غفاری،

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

8917145438

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

miri_moh2516@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین افرند

موقعیت شغلی

رژیدنت جراحی مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

طالقانی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

8917145438

تلفن

7280 3723 35 98+

ایمیل

Hosain.afrand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کد پستی
8917145438
تلفن
7280 3721 35 98+
فکس
ایمیل
Hosain.afrand@yahoo.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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

تمام اطلاعات آماری بدون محدودیت در اختیار قرار خواهند گرفت

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

محمد حسین افرند آدرس: یزد، آزادشهر، فلکه پنجم، خیابان قائم، کوچه قائم 2 کد پستی: 8917145438 تلفن: 03537237280 موبایل: 09131545369 ایمیل: hosain.afrand@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

توسط ایمیل به مسئول طرح داده‌ها در اختیار خواهند گرفت

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین افرند
موقعیت شغلی
رزیذنت جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
طالقانی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
8917145438
تلفن
7280 3721 35 98+
فکس
ایمیل
Hosain.afrand@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین افرند

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

طالقانی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی