پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر آتورواستاتین و آسپیرین در میزان دوام و کارکرد کاتترهای تونل دار در بیماران کاندید قراردهی کاتتر ورید مرکزی برای دیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر آتورواستاتین و آسپیرین در میزان دوام و کارکرد کاتترهای تونل دار در بیماران کاندید قراردهی کاتتر ورید مرکزی برای دیالیز
طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده (با استفاده از تصادفی سازی بلوکی)، فاز 3 بر روی 162بیمار می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کار آزمایی بالینی تصادفی سازی دو سوکور، بیماران کاندید انجام کاتتر ورید مرکزی تونل دار مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اراک به وسیله تصادفی سازی بلوکی به سه گروه یکسان آتورواستاتین، آسپرین و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. در این مطالعه بیماران (به وسیله قرص های پلاسبو) و ارزیابی کننده پیامد ها (به وسیله کد بندی بیماران) کورسازی خواهند شد. در هر گروه درمان دارویی به مدت 6 ماه و بصورت روزانه تجویز خواهد شد. در نهایت سه گروه از نظر پیامد های مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید انجام کاتتر ورید مرکزی که برای آنها کاتتر تونل دار تعبیه خواهد شد، داشتن رضایت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود سابقه بیماری های انعقادی، وجود بیماری که کنتراندیکاسیون دریافت آسپرین داشته باشد (مثل بیماری پولیپ بینی، آسم، حساسیت به آسپرین).
گروه‌های مداخله
گروه آتورواستاتین: مصرف روزانه یک قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم شرکت سبحان دارو از روز قرار دهی کاتتر تا مدت 6 ماه یا خروج کاتتر. گروه مداخله: مصرف روزانه یک قرص آسپرین 80 میلی گرم شرکت جالینوس از روز قرار دهی کاتتر تا مدت 6 ماه یا خروج کاتتر. گروه کنترل: مصرف روزانه قرص پلاسبو به مدت 6 ماه
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان کارکرد کاتتر، عفونت کاتتر، ترومبوز، کارکرد 180 روزه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
محدوده سنی از 20-55 سال به 20-65 سال تغییر کرده است.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N20**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۰۱/۰۹ ,28-03-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۱/۱۸ ,06-04-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۱/۰۹ ,2024-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین حاجی سید حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 7583
آدرس ایمیل
amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۲۲ ,2024-03-12
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۴/۲۲ ,2024-07-12
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر آتورواستاتین و آسپیرین در میزان دوام و کارکرد کاتترهای تونل دار در بیماران کاندید قراردهی کاتتر ورید مرکزی برای دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آتورواستاتین و آسپیرین در میزان دوام و کارکرد کاتتر ورید مرکزی برای دیالیز
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید انجام کاتتر ورید مرکزی که برای آنها کاتتر تونل دار تعبیه خواهد شد. انجام جراحی توسط یک جراح و رزیدنت داشتن رضایت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه بیماری های انعقادی وجود بیماری فشار خون همزمان با دیابت وجود کبد چرب و بیماری کبدی بر اساس تائید با آزمایش آنزیم کبدی وجود بیماری که کنترااندیکاسیون دریافت آسپرین داشته باشد (مثل بیماری پولیپ بینی، آسم، حساسیت به آسپرین)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **162**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به سه گروه آتورواستاتین، آسپرین و پلاسبو تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با بلوک های 9 تایی استفاده خواهد شد . بدین ترتیب با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که 3 حرف A، B و Cرا در بلوک 9 تایی بتوان کنارهم چید تولید می شود . سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب می شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور است . به این صورت که به ازای قرص های آتورواستاتین و آسپرین قرص هایی از جنس نشاسته مشابه آتورواستاتین و آسپرین تهیه خواهد شد که به گروه مقابل و گروه پلاسبو داده می شود. بنابراین هر فرد در مطالعه یک قرص توسط استاد راهنما را دریافت می کند که یکی داروی مد نظر و دیگری پلاسبوست و در گروه پلاسبو فرد دو قرص پلاسبو خواهد گرفت. برای کورسازی از نوع دوم دارو ها توسط اتند مربوطه (استاد راهنمای اصلی) تجویز شده و در اختیار بیماران قرار می گیرد. دستیار تخصص مربوطه از نوع دارو های تجویزی بیماران اطلاعی ندارد و فقط مسئول جمع آوری اطلاعات بالینی آنها به وسیله چک لیست و شماره پرونده خواهد بود.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2023-08-29, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیالیز

کد ICD-10

T80.21

توصیف کد ICD-10

Infection due to central venous catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان کارکرد کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله تا 180 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

بروز ترومبوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کارکرد 180 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه یک قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم شرکت سبحان دارو همراه با قرص پلاسبو آسپرین از روز قرار دهی کاتتر تا مدت 6 ماه یا خروج کاتتر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه یک قرص آسپرین 80 میلی گرم شرکت جالینوس همراه با قرص پلاسبو آتورواستاتین از روز قرار دهی کاتتر تا مدت 6 ماه یا خروج کاتتر
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه دو قرص نشاسته به سفارش سبحان دارو از روز قرار دهی کاتتر تا مدت 6 ماه یا خروج کاتتر.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شجاعی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
R.shojaei@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3532
فکس
+98 86 3417 3532
ایمیل
salehi58@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شجاعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان

مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
R.shojaei@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3532
فکس
+98 86 3417 3532
ایمیل
e.farahani@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دانایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3532
ایمیل
Mdana1373@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انجام این مطالعه و بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1403/04/30لغایت 1406/04/30به مدت 3 سال خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نماید. بهره گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می‌توانند درخواست بهره گیری و استفاده از داده ها از دکتر رضا شجاعی داشته باشد. دکتر رضا شجاعی: تلفن 09123700960 ایمیل: R.shojaei@arak.mu.ac.ir آدرس: اراک، بیمارستان ولیعصر، معاونت آموزشی بیمارستان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات