

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر آتورواستاتین و آسپیرین در میزان دوام و کارکرد کاترهای تونل دار در بیماران کاندید قراردعی کاتر ورید مرکزی برای دیالیز

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آتورواستاتین و آسپیرین در میزان دوام و کارکرد کاترهای تونل دار در بیماران کاندید قراردعی کاتر 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 162 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی سازی دو سوکور، بیماران کاندید انجام کاتر ورید مرکزی تونل دار مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اراک به وسیله تصادفی سازی بلوکی به سه گروه یکسان آتورواستاتین، آسپیرین 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 کاتر ورید مرکزی که برای آنها کاتر تونل دار تعبیه خواهد شد، داشتن رضایت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود سابقه بیماری های انعقادی، وجود بیماری که کنترااندیکاسیون دریافت آسپیرین داشته باشد (مثل بیماری پولیپ بینی، آسم، حساسیت به آسپیرین).

گروه های مداخله

گروه آتورواستاتین: مصرف روزانه یک قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم شرکت سبحان دارو از روز قرار دهی کاتر تا مدت 6 ماه یا خروج کاتر. گروه مداخله: مصرف روزانه یک قرص آسپیرین 80 میلی گرم شرکت جالینوس از روز قرار دهی کاتر تا مدت 6 ماه یا خروج کاتر. گروه کنترل: مصرف روزانه قرص پلاسبو به مدت 6 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان کارکرد کاتر، عفونت کاتر، 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: 28-03-2024, 1403/01/09

آخرین بروز رسانی: 06-04-2024, 1403/01/18
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-28, 1403/01/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حاجی سید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7583 3366 86 98+

آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-12, 1402/12/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-12, 1403/04/22

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 کاترهای تونل دار در بیماران کاندید قراردعی کاتر ورید مرکزی برای دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آتورواستاتین و آسپیرین در میزان دوام و کارکرد کاتر ورید مرکزی برای دیالیز

هدف اصلی مطالعه

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

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

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش بینی شده: 162

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به سه گروه آنورواستاتین، اسپرین و پلاسیبو تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفی 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 C در بلوک 9 تایی بتوان کنار هم 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 طرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد.

دو سوبه کور

این مطالعه به صورت دو سوکور است. به این صورت که به ازای قرص های آنورواستاتین و اسپرین قرص هایی از جنس نشاسته مشابه آنورواستاتین و اسپرین تهیه خواهد شد که به گروه مقابل و گروه پلاسیبو داده می شود. بنابراین هر فرد در مطالعه یک قرص توسط استاد راهنما را دریافت می کند که یکی داروی مد نظر و دیگری پلاسیبوست و در گروه پلاسیبو فرد دو قرص پلاسیبو 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.

دارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1402/06/07, 2023-08-29

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.134

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مداخله تا 180 روز پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت کاتتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

بروز ترومبوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد ثانویه

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
 3532 3417 86 98+
فکس
 3532 3417 86 98+
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
 2003 3222 86 98+
ایمیل

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 پلاسیو آسپیرین 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 آسپیرین 80 میلی گرم شرکت جالینوس همراه با قرص پلاسیو 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
 2003 3222 86 98+
ایمیل

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3532 3417 86 98+
ایمیل
Mdana1373@gmail.com

مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
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

3532 3417 86 98+

فکس

3532 3417 86 98+

ایمیل

e.farahani@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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

پس از انجام این مطالعه و بررسی‌های 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 نگاری‌های لازم را

انجام دهند قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از 1403/04/30 لغایت 1406/04/30 به مدت 3 سال

خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

است

محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده

از داده‌های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط

ذکر شده می‌توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا

سایر مطالعات مروری مربوطه بهره‌گیری نمایند. علاوه بر این در

صورت درخواست می‌توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش‌نیاز

مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نمایند. بهره

گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول

در این مطالعه می‌باشد.

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 بهره‌گیری و

استفاده از داده‌ها از دکتر رضا شجاعی داشته باشند. 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