پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه روش تزریق هپارین زیرجلدی و داخل‌وریدی در پیشگیری از ترومبوآمبولی وریدی در بخش مراقبت‌های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه روش تزریق هپارین زیرجلدی و داخل وریدی (۵۰۰۰ واحد هر ۱۲ ساعت) بر پیشگیری از ترومبوآمبولی وریدی و تغییرات پلاکتی در بیماران بخش مراقبت‌های ویژه.

طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه‌های موازی، دوسوکور، تصادفی‌شده با نسبت تخصیص 1:1 بر روی ۱۱۲ بیمار. برای تصادفی‌سازی از نرم‌افزار Random Allocation Software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام می‌شود. پس از کسب رضایت آگاهانه، ۱۱۲ بیمار به صورت تصادفی تخصیص داده می‌شوند. شاخص‌های انعقادی (PT، INR، aPTT) و شمارش پلاکت هر ۳ روز ثبت می‌شود. برای علائم مشکوک به ترومبوآمبولی وریدی، سونوگرافی داپلر یا CT آنژیوگرافی انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه (ICU) بیمارستان شهید محمدی بندرعباس که واجد شرایط پیشگیری از VTE با هپارین (بر اساس امتیاز Wells یا Caprini ≥۳ و بدون کنتراندیکاسیون) هستند، وارد مطالعه می‌شوند. معیارهای خروج شامل آلرژی به هپارین، ترومبوسیتوپنی شدید (پلاکت <۵۰,۰۰۰)، خونریزی فعال، نارسایی کلیوی شدید (CrCl <۳۰ mL/min)، عدم رضایت آگاهانه و بارداری است.

گروه‌های مداخله
گروه اول هپارین زیرجلدی (۵۰۰۰ واحد هر ۱۲ ساعت) و گروه دوم هپارین داخل وریدی (۵۰۰۰ واحد بولوس اولیه + انفوزیون مداوم تنظیم‌شده برای حفظ aPTT هدف) دریافت می‌کنند. همه بیماران مراقبت استاندارد ICU شامل مانیتورینگ همودینامیک، اکسیژن‌تراپی و پروفیلاکسی پایه VTE دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: وقوع ترومبوآمبولی وریدی و تغییرات شاخص‌های انعقادی (شمارش پلاکت، PT، INR، aPTT). پیامدهای ثانویه: بروز خونریزی عمده، ترومبوسیتوپنی، طول بستری در ICU، مرگ‌ومیر و تفاوت سایز اندام تحتانی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
VTE
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240929063203N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میلاد محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 9999 4691
آدرس ایمیل
miladmohammadi981@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه روش تزریق هپارین زیرجلدی و داخل‌وریدی در پیشگیری از ترومبوآمبولی وریدی در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه روش تزریق هپارین زیرجلدی و داخل‌وریدی در پیشگیری از ترومبوآمبولی وریدی در بخش مراقبت‌های ویژه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 18 تا 70 ساله استفاده از وازوپرسور استفاده از کاتتر ورید مرکزی بیماران دارای ترانسفیوژن پلاکت بیماران دارای ترومبوآمبولی وریدی قبلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که پس از شروع درمان دچار ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین (HIT) شوند. بیمارانی که دچار خونریزی در محل جراحی یا خونریزی داخل مغزی (شامل هماتوم اپیدورال، هماتوم ساب‌دورال، خونریزی داخل مغزی و سکته هموراژیک) شوند. بیمارانی که به هر دلیلی نیاز به عمل جراحی پیدا کنند؛ در این موارد، هپارین از 6 ساعت پیش از عمل قطع شده و بیمار از مطالعه خارج می‌شود.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی بالینی از تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) با واحد تصادفی‌سازی فردی استفاده خواهد شد. بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه (ICU) بیمارستان شهید محمدی بندرعباس که بر اساس معیارهای ورود (مانند معیارهای ICOPER و عدم وجود کنتراایندیکاسیون هپارین) واجد شرایط هستند، با نسبت 1:1 به دو گروه تزریق هپارین زیرجلدی (5000 واحد/متر مربع، دو بار در روز) و داخل وریدی (5000 واحد/متر مربع، دو بار در روز) تخصیص داده می‌شوند. برای تولید توالی تصادفی از برنامه کامپیوتری Random Allocation Software استفاده شده است. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) از طریق تفکیک مسئولیت‌های تیم پژوهشی (جداسازی فرد ثبت‌نام‌کننده از فرد تخصیص‌دهنده)، کنترل دسترسی محدود به توالی تصادفی‌سازی و مستندسازی کامل فرآیند تضمین می‌شود تا احتمال سوگیری انتخاب به حداقل برسد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه‌کور (Double-Blinded) است که در آن بیماران، پزشک معالج ICU، پرستاران مراقبت‌کننده (به جز پرستار تزریق‌کننده)، و ارزیابان پیامد (شامل فرد انجام‌دهنده سونوگرافی داپلر، بررسی بالینی علائم VTE و قضاوت نهایی تشخیص VTE) از روش تزریق هپارین تجویز شده (زیرجلدی یا داخل وریدی) و گروه تخصیص بیمار بی‌اطلاع خواهند بود. آماده‌سازی و تجویز داروها توسط پرستار تزریق‌کننده‌ای انجام می‌شود که در ارزیابی پیامدها و قضاوت بالینی دخالت ندارد. ویال‌ها و سرنگ‌های حاوی هپارین با برچسب‌های کدگذاری شده (A یا B) بدون ذکر روش واقعی تزریق تهیه می‌شوند. کد تخصیص در پاکت‌های مهر و موم شده نگهداری می‌شود و تا پایان مطالعه و تکمیل تحلیل داده‌ها باز نخواهد شد، مگر در موارد اضطراری. جمع‌آوری داده‌ها توسط دستیار پژوهش یا پرستار مستقل که از گروه‌بندی بیماران بی‌اطلاع است صورت می‌گیرد، و تنها پرستار مسئول آماده‌سازی و تزریق دارو و فرد مسئول تصادفی‌سازی (که در ثبت‌نام و ارزیابی پیامدها دخالت ندارند) از تخصیص آگاه خواهند بود. این طراحی، احتمال سوگیری عملکردی (Performance Bias) و سوگیری ارزیاب (Detection Bias) را به حداقل می‌رساند.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1401.387

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترومبوآمبولی وریدی
کد ICD-10
180.1
توصیف کد ICD-10
I80.1: Phlebitis and thrombophlebitis of femoral vein

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز ترومبوآمبولی وریدی در طول بستری در بخش مراقبت‌های ویژه، بر اساس تشخیص بالینی و تأیید با روش‌های تصویربرداری (سونوگرافی داپلر یا سی‌تی آنژیوگرافی).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا پایان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی توسط پزشک معالج و تأیید تشخیصی با سونوگرافی داپلر یا سی‌تی آنژیوگرافی.

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات شمارش پلاکت.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پایه (روز ۰)، روز ۳ و روز ۷ بستری در بخش مراقبت‌های ویژه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی شمارش پلاکت از نمونه خون وریدی؛ واحد اندازه‌گیری: ×۱۰۰۰/میکرولیتر.

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات زمان پروترومبین.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پایه (روز ۰)، روز ۳ و روز ۷ بستری در بخش مراقبت‌های ویژه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی زمان پروترومبین از نمونه خون وریدی؛ واحد اندازه‌گیری: ثانیه.

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات نسبت نرمال‌سازی‌شده بین‌المللی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پایه (روز ۰)، روز ۳ و روز ۷ بستری در بخش مراقبت‌های ویژه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی نسبت نرمال‌سازی‌شده بین‌المللی از نمونه خون وریدی؛ بدون واحد.

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات زمان نسبی ترومبوپلاستین فعال‌شده.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پایه (روز ۰)، روز ۳ و روز ۷ بستری در بخش مراقبت‌های ویژه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی زمان نسبی ترومبوپلاستین فعال‌شده از نمونه خون وریدی؛ واحد اندازه‌گیری: ثانیه.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز خونریزی عمده در طول بستری در بخش مراقبت‌های ویژه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی توسط پزشک معالج و مرور پرونده‌های پزشکی با استفاده از معیارهای استاندارد خونریزی عمده (شامل کاهش سطح هموگلوبین، نیاز به تزریق خون یا خونریزی در نواحی بحرانی).

2

شرح متغیر پیامد
بروز ترومبوسیتوپنی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پایه (روز ۰)، روز ۳ و روز ۷ بستری در بخش مراقبت‌های ویژه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی شمارش پلاکت از نمونه خون وریدی؛ ترومبوسیتوپنی به عنوان شمارش پلاکت کمتر از محدوده مرجع موسسه تعریف می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
طول بستری در بخش مراقبت‌های ویژه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه مدت زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه با استفاده از پرونده‌های پزشکی؛ واحد: روز.

4

شرح متغیر پیامد
مورتایتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی وضعیت بقا از طریق پرونده‌های پزشکی در طول بستری در بخش مراقبت‌های ویژه.

5

شرح متغیر پیامد
تفاوت سایز اندام تحتانی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پایه (روز ۰)، روز ۳ و روز ۷ بستری در بخش مراقبت‌های ویژه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری محیط اندام تحتانی با استفاده از متر در نقاط آناتومیک از پیش تعیین‌شده؛ واحد اندازه‌گیری: سانتی‌متر.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران بستری در ICU، هپارین غیرکاشنه ۵۰۰۰ واحد زیرجلدی هر ۱۲ ساعت دریافت کردند؛ تزریق از روز ورود به مطالعه شروع و تا حداقل ۷ روز یا ترخیص ادامه یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران هپارین غیرکاشنه با بولوس اولیه ۵۰۰۰ واحد داخل وریدی و سپس انفوزیون مداوم (تنظیم دوز بر اساس aPTT هدف ۱.۵-۲.۵ برابر نرمال هر ۶ ساعت) دریافت کردند؛ مدت مشابه گروه اول.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی پیامبر اعظم (ص)
نام کامل فرد مسوول
پژمان شاهرخی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر

بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 3280
فکس
+98 76 3333 3280
ایمیل
dr.pejman.shahrokhi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://shmh.hums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
شهرام زارع
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
Bandar Abbas
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 917 161 3924
فکس
+98 76 3333 3280
ایمیل
shzare159@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://hums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مجید وطن خواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ساختمان ۵ طبقه، طبقه اول، جنب ریکاوری
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
فکس
ایمیل
hormozgan91@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ملک شعار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس ،بلوار جمهوری اسلامی،بیمارستان شهید محمدی،ساختمان 5 طبقه ،طبقه اول ، جنب ریکاوری
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
mdmalekshoar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
میلاد محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرک نور، بلوار امام حسین، کوچه نور 3/9، ساختمان آیلا 2
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919884206
تلفن
+98 76 9999 4691
فکس
ایمیل
miladmohammadi981@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد