

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر تجویز پیشگیرانه فیبرینوزن وریدی در کاهش خونریزی در جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تجویز پیشگیرانه فیبرینوزن در کاهش خونریزی حین جراحی سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده با پرتاب ناس، فاز ۲ بر روی ۱۰۵ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه از همه کاندیدهای جراحی سزارین الکتیو در اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) تهران، افراد دچار بیماری زمینه ای کنترل نشده، سابقه جراحی قبلی در محدوده عمل فعلی، سومصرف مواد، و سابقه اخیر بیماری انعقادی یا مصرف داروهای موثر بر انعقاد خون در زمان قبل از بستری در بیمارستان از مطالعه خارج خواهند شد. در گروه فیبرینوزن، بیماران یک گرم از این دارو را در حجم ۵۰ میلی لیتر آب مقطر از طریق پمپ انفوزیون طی ده دقیقه تزریق وریدی دریافت خواهند کرد. در گروه شاهد نیز ۵۰ میلی لیتر آب مقطر به همان طریق فوق مورد استفاده قرار خواهد گرفت. گروه بندی بیماران به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پرتاب سکه انجام می پذیرد. تکنسین بیهوشی بدون اطلاع متخصص بیهوشی و بیمار، با استفاده از پرتاب سکه یکی از سرنگهای حاوی فیبرینوزن یا حاوی پلاسبو را برای بیمار انتخاب می کند. پس از پایان جراحی، پرسشنامه تحویل تکنسین اول می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام کاندیدهای جراحی سزارین الکتیو در اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) تهران پس از اخذ رضایت آگاهانه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. افراد دچار بیماری زمینه ای کنترل نشده، سابقه هر نوع جراحی قبلی در محدوده عمل فعلی، سومصرف مواد، و سابقه اخیر بیماری انعقادی یا مصرف داروهای موثر بر انعقاد خون در زمان قبل از بستری در بیمارستان از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه فیبرینوزن (مورد)، بیماران یک گرم از این دارو را در حجم ۵۰ میلی لیتر آب مقطر از طریق پمپ انفوزیون طی ده دقیقه تزریق وریدی دریافت خواهند کرد. در گروه شاهد نیز ۵۰ میلی لیتر آب مقطر به همان طریق فوق مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی حین عمل خونریزی پس از عمل

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120910010800N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش ابطحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2611 2263 21 98+

آدرس ایمیل

d.abtahi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پیشگیرانه فیبرینوزن وریدی در کاهش خونریزی در جراحی سزارین

جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز فیبرینوزن در کاهش خونریزی در جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به انجام مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سومصرف دارو وجود بیماری زمینه ای کنترل نشده سابقه اخیر بیماری

انعقادی مصرف داروهای موثر بر انعقاد خون در زمان قبل از بستری

در بیمارستان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه بندی بیماران از بین افراد مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان

امام حسین (ع) برای عمل جراحی سزارین به روش تصادفی سازی

ساده با استفاده از پرتاب سکه انجام می پذیرد. به این نحو که انتخاب

در گروه مداخله در صورت شیر و انتخاب در گروه کنترل در صورت خط

انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از انجام بی حسی نخاعی، تکنسین بیهوشی دیگری بدون اطلاع

متخصص بیهوشی و بیمار، با استفاده از پرتاب سکه یکی از سرنگهای

حاوی فیبریونژن (گروه مورد) یا حاوی پلاسبو (گروه شاهد) را برای

بیمار انتخاب می کند. پس از انجام بی حسی نخاعی انفوزیون برای

همه بیماران شروع میشود. پس از پایان جراحی، پرسشنامه تحویل

تکنسین اول می گردد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۱۰, 2022-11-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.378

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی زایمانی

کد ICD-10

072

توصیف کد ICD-10

Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری مقدار خونریزی حین عمل با شمارش گاز و بررسی

ساکشن و نیز تخمین خونریزی در محل عمل توسط متخصص بیهوشی

صورت خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد واحد محصولات خونی تزریق شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت برگه تزریق محصولات خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از برقراری بی حسی نخاعی یک وبال از پودر

فیبریونژن معادل یک گرم از آن با نام تجاری HAEMOCOMPLETTAN

P Injection, Powder 1 g ساخت شرکت CSL BEHRING در کشور

آلمان با ۵۰ میلی لیتر آب مقطر به صورتی که تولید کف در وبال به

حداقل برسد رقیق می گردد. کل این مقدار در یک سرنگ ۵۰ میلی

لیتری کشیده شده و سپس از طریق از راه وریدی با استفاده از پمپ

انفوزیون در طی ده دقیقه به صورت تک دوز تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از برقراری بی حسی نخاعی ۵۰ میلی لیتر آب مقطر در یک سرنگ ۵۰ میلی لیتری کشیده شده و سپس از طریق از راه وریدی با استفاده از پمپ انفوزیون در طی ده دقیقه به صورت تک دوز تزریق خواهد شد.

طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 داریوش ابطحی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 2611 2263 21 98+
فکس
ایمیل
 drdariushabtahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 داریوش ابطحی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
 داریوش ابطحی
آدرس خیابان
 خیابان شهید مدنی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 7840 7756 21 98+
ایمیل
 drdariushabtahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 https://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 افشین زررقی
آدرس خیابان
 ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1983963113
تلفن
 9770 2243 21 98+
ایمیل
 Intl_office@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
 https://en.sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

2611 2263 21 98+

فکس

ایمیل

d.abtahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2611 2263 21 98+

فکس

ایمیل

d.abtahi@sbmu.ac.ir

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

یک سال پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه مشاغل

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

است

با تماس با نویسنده مسئول میتوان به همه اطلاعات غیر شخصی

مربوط به بیماران (بطور ناشناس) دسترسی داشت.

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

ای میل به drdariushabtahi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ای میل و بررسی توسط نویسنده مسئول

سایر توضیحات