پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی نقش تجویز تزریق آهن وریدی در مدیریت خونریزی در جراحی راینو پلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این تحقیق هدف این است که با تزریق آهن وریدی قبل از عمل در بیماران کاندید جراحی راینوپلاستی غلظت هموگلوبین قبل از عمل بهبود یابد، نیاز به انتقال گلبول های خون و عوارض در مقایسه با دارونما کاهش یابد.طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی در مدیریت خونریزی بعد از عمل در بیماران کاندید عمل جراحی راینوپلاستی در بیمارستان رجایی شیراز است. 60 بیمار بین سنین 18 تا 40 سال به در گروه آهن وریدی و گروه دارونما قرار خواهند گرفت.نحوه انجام: پرسشنامه ای شامل اطلاعات فردی بیمار، تاریخچه پزشکی، جدول ثبت مقادیر همودینامیک بیمار، طول عمل جراحی و میزان خونریزی حین عمل میباشد ثبت خواهیم کرد. میزان خونریزی جمع شده با گاز جراحی و دستگاه ساکشن در پایان عمل محاسبه خواهد شد.شرایط ورود به مطالعه: بیماران بیش از 18 سال سن؛ نداشتن تاریخچه مصرف دارو؛ و تمایل به همکاری وارد مطالعه خواهند شد.شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به مواد مورد مطالعه؛ سابقه دوره های ترومبوآمبولیک؛ ابتلا به اضافه بار آهن یا بیماری های خونی؛ اختلالات کبدی و کلیوی؛ اهدای خون اتولوگ قبل از عمل؛ و عدم اخذ رضایت آگاهانه.مداخلات: در ابتدای شروع بیهوشی، در گروه مداخله مقدار 500 میلی گرم داروی وریدی آهن به بیمار بصورت انفوزیون داده می شود و درگروه کنترل با همین روش قبل از عمل جراحی داروی پلاسبو (دارونما) با همان حجم مساوی بصورت انفوزیون به بیماران تجویز میشود.متغیرهای پیامد اصلی: ثبت مقادیر همودینامیک بیمار، طول عمل جراحی و میزان خونریزی محاسبه و تخمین زده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701221674N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا افتخاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3636 4001

آدرس ایمیل

eftekharhr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-15, ۱۳۹۶/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی نقش تجویز تزریق آهن وریدی در مدیریت خونریزی در جراحی راینو پلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قبل از عمل داروی آهن وریدی در جراحی راینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران مرد و یا زن بیش از 18 سال سن؛ نداشتن تاریخچه مصرف دارو؛ و کسانی که تمایل به همکاری در این مطالعه داشتند وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: حساسیت به مواد مورد مطالعه؛ بیماران با سابقه دوره های ترومبوآمبولیک؛ بیماران مبتلا به اضافه بار آهن؛ بیماران مبتلا به بیماری های خونی؛ اختلالات کبدی و

کلیوی؛ بیمارانی که قبل از عمل اهدای خون اتولوگ انجام داده اند؛ و عدم اخذ رضایت آگاهانه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تاریخ تایید

2017-02-06, ۱۳۹۵/۱۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی حین عمل راینوپلاستی

کد ICD-10

00

توصیف کد ICD-10

00

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در غلظت هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آزمایشگاه (گرم در دسی لیتر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خون تزریق شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حوالی عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد واحد خون

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در درصد هموگلوبین پس از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در فشار خون بدنبال تزریق داروی وینوفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مقدار 500 میلی گرم داروی وریدی آهن به بیمار بصورت انفوزیون در ابتدای عمل جراحی در عرض سی دقیقه از طریق پمپ انفوزیون داده می شود برای تست دور دارو ابتدا 25 میلی گرم داروی وینوفر در عرض 15 دقیقه بع بیمار داده می شود در صورت عدم وجود عوارض جانبی بقیه دارو داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل با همان روش قبل از عمل جراحی و در ابتدای شروع بیهوشی داروی پلاسبو (دارونما) با همان حجم مساوی بصورت انفوزیون به بیماران تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد قربانی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان شهید رجایی شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سعید توانافر
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی شیراز، بخش جراحی فک و صورت
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3620 3709
فکس
ایمیل
ghorbani14farhad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان رجایی
شهر
شیراز
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3648 3783
فکس
+98 71 3624 8980
ایمیل
eftekharhr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان رجایی
شهر
شیراز
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3648 3783
فکس
+98 71 3624 8980
ایمیل
eftekharhr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی