

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه دسموپرسین با دارونما در ایجاد هموستاز به دنبال جراحی پیوند قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه دسموپرسین با دارونما در ایجاد هموستاز به دنبال جراحی پیوند قلب است. بدین منظور بیماران کاندید پیوند قلب که هیچگونه سابقه ای از جراحی قلبی توراکس، بیماری های مزمن سیستم تنفسی و اختلالات انعقادی ارثی یا اکتسابی ندارند وارد مطالعه خواهند شد. 40 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری و مرکز قلب شهیدرجایی به 2 گروه تقسیم میشوند. در یک گروه 2 سی سی نرمال سالین تزریق و در گروه دیگر که 0/3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن داروی دسموپرسین با حجم 2 سی سی تزریق خواهد شد و سپس به منظور بررسی اثر هموستاتیک دارو، حجم خون Chest tube، حجم خون و FFP مورد نیاز جهت ترانسفوزیون در 24 ساعت اول و نیاز یا عدم نیاز به جراحی مجدد در 48 ساعت اول پس از جراحی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04, 1393/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-05, 1394/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دسموپرسین با دارونما در ایجاد هموستاز به دنبال جراحی پیوند قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دسموپرسین در کاهش عوارض جراحی پیوند قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتیریا ورود: سن 20-70 سال؛ انجام جراحی پیوند قلب کرایتیریا خروج: سابقه جراحی قلبی بر روی قفسه سینه؛ وجود مشکلات خونریزی دهنده و هموفیلی؛ بیماری که تست های انعقادی و پلاکتی قبل از عمل آنها مختل باشد؛ وجود کنتراندیکاسیون استفاده از DDAVP؛ سابقه ترومبوز وریدهای عمقی - بیماری هماتولوژیک - پلاک کاروتید منجر به تنگی واضح؛ بیماری مزمن انسدادی ریه

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010512642N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2015, 1393/11/05

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-25, 1393/11/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0547 3336 21 98+

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

Sbmu1.REC.1393.78

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی پیوند قلب

کد ICD-10

Y83.0

توصیف کد ICD-10

Surgical operation with transplant of whole organ

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خون لوله سینه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب سی سی با ظروف مدرج

2

شرح متغیر پیامد

حجم خون مورد نیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد واحد تزریق شده

3

شرح متغیر پیامد

حجم FFP مورد نیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد واحد تزریق شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ثانیه با کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد پلاکت در هر سی سی خون بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز 0.3ug/kg دسموپرسین با حجم 2 سی سی قبل از شروع جراحی

پیوند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تجویز 2 سی سی نرمال سالین قبل از شروع جراحی پیوند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

مجید گلستانی عراقی

آدرس خیابان

خیابان دارآباد

شهر

تهران

موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دارآباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2525 2712 21 98+
فکس
ایمیل
alirezajahangiri@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جراحی قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
مجیدگلستانی عراقی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهنشتی
نام کامل فرد مسوول
مجیدگلستانی عراقی
موقعیت شغلی
فلوشیپ فوق تخصصی مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان میسح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr.golestani@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهنشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان دانشجو
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهنشتی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهنشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جهانگیری فرد