پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 قبلی توراکس،بیماری های مزمن سیستم تنفسی و اختلالات انعقادی ارثی یا اکتسابی ندارند وارد مطالعه خواهند شد.40بیمار مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری و مرکز قلب شهیدرجایی به 2گروه تقسیم میشوند.در یک گروه 2 سی سی نرمال سالین تزریق و درگروه دیگر که 0/3میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن داروی دسموپرسین با حجم 2سی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010512642N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-25, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-25, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3336 0547

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵

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

تاثیر دسموپرسین در کاهش عوارض جراحی پیوند قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریا ورود: سن 20-70سال؛ انجام جراحی پیوند قلب کرایتریا خروج: سابقه جراحی قبلی بر روی قفسه سینه؛ وجود مشکلات خونریزی دهنده و هموفیلی؛ بیمارانی که تست های انعقادی و پلاکتی قبل از عمل آنها مختل باشد ؛وجود کنترا اندیکاسیون 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
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 24ساعت 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 24ساعت اول پس ازجراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تعداد واحد تزریق شده

3

شرح متغیر پیامد
حجم FFPمورد نیاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24ساعت 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 ازمایشگاهی

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/kgدسموپرسین با حجم 2سی 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

2

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

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

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 شهیدبهشتی

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 شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جهانگیری فرد

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان داراباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2712 2525

فکس

ایمیل

alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

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