پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ترانکسامیک اسید همراه با فیبرینوژن در میزان خونریزی مدیاستینال در بیماران قلبی پس از اعمال جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی مقایسه ای اثر ترانکسامیک اسید همراه با فیبرینوژن در کنترل خونریزی مدیاستینال پس از اعمال جراحی قلب. بیمارانی که تحت جراحی قلب باز قرار می گیرند و بعد از بستری در ICU دچار خونریزی مدیاستینال بیشتر از دویست سی سی در ساعت می شوند، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند (بر اساس جدول اعداد تصادفی). گروه اول گروه کنترل است که فقط 15 میلی گرم بر کیلوگرم ترانکسامیک اسید گرفته و اطلاعات آنان در پرسشنامه مربوطه ثبت می شود. در گروه دوم (گروه مداخله یا مورد) به بیمار 15 میلی گرم بر کیلوگرم ترانکسامیک اسید و 2 گرم فیبرینوژن تزریق شده، سپس تعداد ساعات بستری در ICU، میزان درناژ خونی مدیاستن، میزان مصرف فرآورده های خونی، مدت اینتوباسیون در آی سی یو، شرایط ترخیص و مورتالیته برای کلیه بیماران در مدت بستری در بیمارستان ثبت خواهد شد. حجم نمونه در هر گروه 40 بیمار می باشد. معیارهای ورود: • بیماران با درناژ خونی بیشتر از دویست سی سی در ساعت بعد از عمل جراحی قلب • سن کمتر از 70 سال • EF بالای 30، BMI کمتر از 30 معیارهای خروج: • جراحی مجدد قلب • جراحی اورژانس قلب • هموگلوبین زیر 10 • پلاکت زیر صد هزار در سی سی خون • ابتلا به اختلالات خونی و انعقادی مطالعه به صورت دوسویه کور انجام می شود. یعنی بیمار و نیز فردی که پرسشنامه را برای هر بیمار پر می کند، از تجویز یا عدم تجویز دارو بی اطلاع است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013082714489N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۱/۱۸ ,07-04-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۱۸ ,2014-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1802 2022

آدرس ایمیل

esmaeelzadehm901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دکتر شهرام امینی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۱ ,2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۱۵ ,2014-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانکسامیک اسید همراه با فیبرینوژن در میزان خونریزی مدیاستینال در بیماران قلبی پس از اعمال جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیبرینوژن در کنترل خونریزی پس از جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: • بیماران با درناژ خونی بیشتر از دویست سی سی بعد از عمل جراحی قلب • سن کمتر از 70 سال • EF بالای 30، BMI کمتر از 30، معیارهای خروج: • جراحی مجدد قلب • جراحی اورژانس قلب • هموگلوبین زیر 10 • پلاکت زیر صد هزار در سی سی خون • ابتلا به اختلالات خونی و انعقادی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تقسیم بیماران به دو گروه مورد و کنترل به روش جدول اعداد تصادفی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیه اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار شهید فکوری، بعد از میدان شهید جوان، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2013-02-07, ۱۳۹۱/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

910249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای ایسکمیک قلب

کد ICD-10

I20.9

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris, unspecified

2

شرح

بیماری های دریچه میترال غیر روماتیسمی

کد ICD-10

I34.9

توصیف کد ICD-10

Nonrheumatic mitral valve disorders, unspecified

3

شرح

بیماریهای دریچه آئورت غیر روماتیسمی

کد ICD-10

I35.9

توصیف کد ICD-10

Nonrheumatic aortic valve disorders, unspecified

4

شرح

بیماریهای دریچه سه لتی غیر روماتیسمی

کد ICD-10

I36.9

توصیف کد ICD-10

Nonrheumatic tricuspid valve disorders, unspecified

5

شرح

بیماریهای دریچه پولمونر

کد ICD-10

I37.9

توصیف کد ICD-10

Pulmonary valve disorders, unspecified

6

شرح

بیماریهای قلبی روماتیسمی

کد ICD-10

I01.9

توصیف کد ICD-10

Acute rheumatic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مدیاستینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی از زمان بستری در ای سی یو هر ساعتی یکبار به مدت 48 ساعت (قبل و پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه بر حسب سی سی در ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مورتالیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله در مدت اقامت در بیمارستان به صورت روزانه ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه بر حسب درصد بیماران تا زمان ترخیص از بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در ای سی یو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اقامت در آی سی یو پس از عمل، قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه به صورت روزانه

3

شرح متغیر پیامد
مصرف فراورده های خونی (پلاسمای منجمد، پلاکت، گلبول قرمز فشرده، خون کامل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت بستری در ای سی یو پس از عمل هر 4 ساعت تا 48 ساعت ثبت می شود (قبل و پس از مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب کیسه فراورده با ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله به بیمار 15 میلی گرم بر کیلوگرم ترانکسامیک اسید و 2 گرم فیبرینوژن با نام تجاری هموکمپلتان تزریق شده، سپس تعداد ساعات بستری در ای سی یو ، میزان درناژ خونی مدیاستن، میزان مصرف فرآورده های خونی، مدت اینتوباسیون در آی سی یو، شرایط ترخیص و مورتالیته برای کلیه بیماران ثبت خواهد شد. این داروها به صورت وریدی و در یک نوبت و بلافاصله پس از خونریزی مدیاستینال بیش از 200 سی سی در ساعت تجویز می شود. قدم آخر برای بیمارانی که به این درمان پاسخ ندهند جراحی مجدد می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم گروه کنترل است که 15 میلی گرم بر کیلوگرم ترانکسامیک اسید دریافت نموده و تحت درمان مرسوم قرار می گیرند (شامل کنترل فشار خون بیمار و تزریق انواع فراورده های خونی بر حسب پاراکلینیک بیمار). قدم آخر در بیمارانی که به این درمان پاسخ ندهند جراحی مجدد می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اسماعیل زاده
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1802 2314
فکس
ایمیل
Esmaeilzm901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام امینی
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبتهای ویژه - متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1802 2314
فکس
ایمیل
Aminish@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1802 2314
فکس
ایمیل
Esmaeilzm901@mums.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