

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر دسموپرسین در کاهش میزان خونریزی بعد از عمل جراحی قلب در بیماران دریافت کننده داروهای ضد پلاکتی در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر دسموپرسین در کاهش میزان خونریزی بعد از عمل جراحی قلب در بیماران دریافت کننده داروهای ضد پلاکتی می باشد. پس از تصویب پروپوزال و اخذ موافقت کمیته اخلاق دانشگاه، بیماران بالای 18 سال (40 بیمار در دو گروه) که قرار است تحت عمل CABG قرار گیرند و در عرض یک هفته قبل از عمل داروی ضد پلاکت (آسپیرین و یا کلوپیدگرویل) خود را قطع نکرده اند وارد مطالعه می شوند. بیمارانیکه سابقه اختلال انعقادی دارند از مطالعه خارج می شوند. به تمامی بیماران قبل از عمل پره مدیکیشن داده می شود. پس از اینداکشن بیهوشی (Bleeding time (BT) اندازه گیری می شود. عمل جراحی CABG تحت CPB انجام می گیرد. پس از ریورس اثر هپارین توسط پروتامین بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه یک (مورد) (20 بیمار) اسپری نازال DDAVP به مقدار دو پاف و در گروه دو (شاهد) (20 بیمار) اسپری نرمال سالین دو پاف به بینی بیمار زده می شود و بیماران به ICU منتقل می گردند. در ICU نمونه خون جهت ارزیابی PTT, INR, Platelet و ACT فرستاده می شود و بعد از یک ساعت از پذیرش مجدداً BT اندازه گیری می شود. بعد از 6 ساعت مجدداً اسپری ها تجویز می شود. علائم حیاتی بیمار، میزان خونریزی، میزان تجویز فرآورده های خونی، داروهای تجویزی جهت بهبود وضعیت انعقادی بیمار، نیاز به عمل مجدد جهت کنترل خونریزی، استرنوم باز ماندن، مرگ بیمار، مدت اقامت بیمار در ICU، مدت زمان تهویه مکانیکی ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013092114728N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۲۸, 19-03-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۲۸, 2014-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران شادور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1994 1334 41 98+

آدرس ایمیل

shadvark@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۱۵, 2014-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۱۵, 2014-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دسموپرسین در کاهش میزان خونریزی بعد از عمل جراحی قلب در بیماران دریافت کننده داروهای ضد پلاکتی در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دسموپرسین در کاهش میزان خونریزی بعد از عمل جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: عمل جراحی CABG تحت CPB، سن بالای 18 سال، مصرف داروی آنتی پلاکت در مدت یک هفته قبل از عمل
معیارهای خروج از مطالعه: عمل مجدد قلب (غیر از عمل مجدد جهت کنترل خونریزی)، سابقه اختلال انعقادی، مصرف داروهای ضد انعقادی قبل از عمل، عدم رضایت بیمار، حساسیت به DDAVP، بیماری کلیوی، بیماری کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۱۱/۰۵, 2014-01-25

کد کمیته اخلاق

92175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی بعد از عمل جراحی قلب

کد ICD-10

D68/8

توصیف کد ICD-10

Other specified coagulation defects

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز دسموپرسین نازال دو پاف 20 میکروگرم قبل از انتقال به ای

سی یو و سپس 6 ساعت بعد برای گروه مورد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز اسپری نازال نرمال سالین دو پاف قبل از انتقال به ای سی یو و

سپس 6 ساعت بعد برای گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران شادور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خ مقامی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران شادور

موقعیت شغلی

فلوشیپ ICU

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7767 1335 41 98+

فکس

ایمیل

shadvark@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران شادور

موقعیت شغلی

فلوشیپ ICU

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7767 1335 41 98+

فکس

ایمیل

shadvark@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران شادور

موقعیت شغلی

فلوشیپ ICU

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7767 1335 41 98+

فکس

ایمیل

shadvark@tbzmed.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی