پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر داروی اریتروپویتین نوترکیب بر احتیاج به تزریق مجدد خون ،متغییرهای غیر تهاجمی همودینامیک و آزمایشگاهی در بیماران ترومایی بیمارستانهای سینا و هفت تیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر داروی اریتروپویتین نوترکیب بر احتیاج به تزریق مجدد خون -متغییرهای غیر تهاجمی همودینامیک و آزمایشگاهی در بیماران مولتیپل تروما میباشد. معیارها ورود به مطالعه تزریق خون در 24 ساعت اول ورود به بیمارستان و سن بیش از 18 سال و رضایت بیمار و نداشتن بیماری زمینه ای قبلی میباشد و معیارهای خروج عدم رضایت و فوت بیماردر طول مطالعه میباشد.جمعیت مورد مطالعه بیماران مولتیپل ترومای مراجعه کننده به بیمارستانهای شهدای هفتم تیر-شهر ری و سینا -تهران میباشد. حجم نمونه 60 بیمار میباشد. مداخله تزریق u/kg 300 دارو بصورت تزریقی همزمان با تزریق خون در 24 ساعت ابتدای ورود بیمار به بیمارستان با هدف کاهش نیاز به تزریق مجدد خون و بهبود علایم حیاتی و شاخصهای آزمایشگاهی هپسیدین و نسبت میکروآلبومین ادرار به کراتینین میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014100617891N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-09, ۱۳۹۳/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-09, ۱۳۹۳/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر توکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8891 5410

آدرس ایمیل

tavakoli.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی اریتروپویتین نوترکیب بر احتیاج به تزریق مجدد خون ،متغییرهای غیر تهاجمی همودینامیک و آزمایشگاهی در بیماران ترومایی بیمارستانهای سینا و هفت تیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی اریتروپویتین بر درمان بیماران مولتیپل تروما که نیازمند تزریق خون میباشند

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مولتیپل تروما بودن؛سن بیش از 18 سال؛ تزریق خون در 24 ساعت ابتدای ورود به بیمارستان؛رضایت آگاهانه فرد مصدوم (در صورت دارا بودن قدرت تصمیم گیری و هوشیاری کامل)یا ولی/وکیل قانونی فرد(در غیر موارد مذکور)؛عدم ابتلا به بیماریهای دیگر معیارهای خروج:عدم رضایت بیمار یا ولی/وکیل قانونی وی در طول انجام مطالعه؛فوت بیمار در طی سه روز ابتدای بستری در بیمارستان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
ندارد
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بولوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2014-09-28, ۱۳۹۳/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
93/ د /130 /1640

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تزریق خون در بیماران مولتیپل تروما
کد ICD-10
T79.2
توصیف کد ICD-10
Traumatic secondary and recurrent haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خون تزریق شده به بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان بستری بیمار در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد واحد خون فشرده شده باشمارش واحدهای خون ثبت شده در پرونده های بیماران

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه با دستگاه فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان قلب در دقیقه با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلب

4

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد اشباع اکسیژن خون با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس بیمار در دقیقه با معاینه فیزیکی

6

شرح متغیر پیامد
هپسیدین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم در میلیمتر مکعب با استفاده از روش الیزا

7

شرح متغیر پیامد
نسبت میکروآلبومین ادرار به کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر میلی مول به ترتیب به روش رادیوایمونواسی و ژافه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت بیمار در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان بستری بیمار در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز بستری بیمار در بیمارستان با استفاده از فرمول تفاضل روز بستری از روز ترخیص بیمار بعلاوه یک

2

شرح متغیر پیامد
هزینه اقامت بیمار در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان بستری بیمار در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع هزینه های ثبت شده در پرونده مالی بیمار بر حسب ریال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق وریدی اریتروپویتین نوترکیب به میزان 300 واحد به ازای هر یک کیلوگرم وزن بیمار در طی دو دقیقه به آرامی تحت مانیتورینگ قلبی و تنفسی در گروه مداخله بصورت تک دوز همزمان با تزریق خون در روز اول بستری بیمار در بیمارستان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله صورت نمیگیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای هفتم تیر شهر ری
نام کامل فرد مسوول
علی منانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید رجایی جنوب
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
علی منانی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد ,خیابان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران ابتدای بزرگراه همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
علی منانی
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهدای هفتم تیر , بخش اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
1886718136
تلفن
+98 21 6653 3686
فکس
+98 21 6653 3686
ایمیل
alimannani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نادر توکلی
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان , خیابان نیایش , بیمارستان حضرت رسول

شهر

تهران

کد پستی

14455-364

تلفن

+98 21 6651 7341

فکس

+98 21 6651 7118

ایمیل

tavakoli.n@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی منانی

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید رجایی جنوب , بیمارستان شهدای هفتم تیر , بخش اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

1886718136

تلفن

+98 21 6653 3686

فکس

+98 21 6653 3686

ایمیل

alimannani@yahoo.com

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