

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

کارایی اریتروپویتین در درمان آنمی بیماران بستری در ICU

s.mostafapour@arums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه ارزیابی تاثیر اریتروپویتین در درمان آنمی بیماران بستری در ICU می باشد. مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپیه کور می باشد. در این مطالعه پس از انتخاب بیماران بر اساس معیارهای ورود و خروج، اطلاعات آنها به صورت چک لیستی استخراج خواهد گردید. معیارهای ورود؛ سن 18 سال و بالاتر، هماتوکریت زیر 38%، بستری در ICU به مدت بیش از 7 روز معیارهای خروج؛ هیپر تانسو ن کنترل نشده، تشنج غیر کنترل، سوختگی درجه 3 و بالاتر، حاملگی یا شیر دهی، افراد دیالیزی، احتمال ترخیص از بیمارستان در عرض کمتر از 48 ساعت، آمبولی ریه، ترومبوز ورید عمقی و هیپر کواگولوبیتی مزمن هستند. حجم کل مطالعه 70 نفر می باشد که در 2 گروه 35 نفری بررسی می شوند. در این مطالعه به گروه مداخله اریتروپویتین و به گروه کنترل در صورت هموگلوبین زیر 7 تزریق یک سل صورت می گیرد. شاخص های خونی و وضعیت بالینی بیمار در انتهای مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و نتایج وارد برنامه آنالیز آماری خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/20, 2014-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارایی اریتروپویتین در درمان آنمی بیماران بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی اریتروپویتین در درمان آنمی بیماران بستری در بخش مراقبت

های ویژه (ICU)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود؛ سن 18 سال و بالاتر، هماتوکریت زیر 38%، بستری در ICU به مدت بیش از 7 روز معیارهای خروج؛ هیپر تانسو ن کنترل نشده، تشنج غیر کنترل، سوختگی درجه 3 و بالاتر، حاملگی یا شیر دهی، افراد دیالیزی، احتمال ترخیص از بیمارستان در عرض کمتر از 48 ساعت، آمبولی ریه، ترومبوز ورید عمقی، هیپر کواگولوبیتی مزمن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014071718517N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2014, 1393/06/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/21, 2014-09-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید سرایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2668 2214 49 98+

آدرس ایمیل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از انتخاب بیماران، افراد مورد بررسی براساس کد پرونده بستری

به صورت تصادفی به دو گروه (مورد و شاهد) تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618953141

تاریخ تأیید

1392/11/20, 2014-02-09

کد کمیته اخلاق

Arums.Rec.92.32

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنمی

کد ICD-10

D64.9

توصیف کد ICD-10

Anaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روزانه تا پایان طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایش کامل سلول های خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اریتروپویتین، آمپول 4000 واحد بین المللی در یک میلی

لیتر، زیر جلدی، 3 بار در هفته، در طول مدت بستری، تولید شرکت

فراورده های پویش دارو تهران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک سل، 1 واحد بین المللی، وریدی، در صورت

هموگلوبین زیر هفت، در طول مدت بستری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

اصغر پیرزاده

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان شهید سرهنگ غفور جدی اردبیلی، بیمارستان امام

خمینی اردبیل

شهر

اردبیل

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی

نام کامل فرد مسوول

اصغر پیرزاده

آدرس خیابان

میدان شریعتی، بیمارستان فاطمی

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
ایرج فیضی
آدرس خیابان
میدان شریعتی، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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

اصغر پیرزاده
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهید غفور جدی اردبیلی، بیمارستان امام خمینی
اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
کد تلفن
45332251401 98+
فکس
ایمیل
emamhe@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مجید سرایی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5618953141
تلفن
2000 3351 45 98+
فکس
ایمیل
i.feizi@arums.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
ایرج فیضی
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان شریعتی، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
کد پستی
56147
تلفن
45332232520 98+
فکس
ایمیل
i.feizi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اردبیل
نام کامل فرد مسوول