

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

فیبرینوژن و نیاز به خون در بیماران ترومایی

چکیده پروتکل

چکیده

از دست دادن خون زیاد و کنترل نشده یکی از اجزای اجتناب ناپذیر عدم مدیریت بیماران ترومایی می باشد. در طی خونریزی حاد، مقداری از ذخایر فیبرینوژن کاسته میشود و کاهش فیبرینوژن موجب افزایش خونریزی می گردد. کنسانتره فیبرینوژن به ما این اجازه را می دهد که بتوانیم با استفاده از حجم های کمتر سریعاً فیبرینوژن از دست رفته را جایگزین نماییم. در این مطالعه تصادفی، یک سوبه کور و تک مرکزی، هدف کلی ما مقایسه اثر فیبرینوژن پروفیلاکتیک در نیاز به ترانسفوزیون خون حول و حوش جراحی شکمی در بیماران ترومایی است. شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیماران ترومایی. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که قبل از ورود به اتاق عمل فیبرینوژن و یا کرایوپرسیپیتا دریافت کرده باشند. بیماران با اختلالات انعقادی ارثی و یا اکتسابی. سابقه حساسیت به کنسانتره فیبرینوژن. بعد از انجام القاء بیهوشی و انتوپاسیون بیماران و قبل از شروع جراحی، 30 mg/kg از کنسانتره فیبرینوژن به گروه مداخله (رقیق شده در 100 میلی لیتر آب مقطر استریل) در طی 10 دقیقه تزریق خواهد شد. میزان نیاز به ترانسفوزیون در بیماران، تعیین و مقایسه شیوع عوارض ناشی از تجویز فیبرینوژن و مقدار هموگلوبین قبل و بعد از جراحی در دو گروه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050220795N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد اسلام جمال گلزاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6183 3556 41 98+

آدرس ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فیبرینوژن و نیاز به خون در بیماران ترومایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیبرینوژن پروفیلاکتیک در نیاز به ترانسفوزیون خون حول و حوش جراحی شکمی در بیماران ترومایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیماران ترومایی. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که قبل از ورود به اتاق عمل فیبرینوژن و یا کرایوپرسیپیتا دریافت کرده باشند، بیماران با اختلالات انعقادی ارثی و یا اکتسابی و سابقه حساسیت به کنسانتره فیبرینوژن.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های 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)

یک سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1395.24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب ارگانهای داخل شکمی

کد ICD-10

S36

توصیف کد ICD-10

Injury of intra-abdominal organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به ترانسفوزیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غلظت هموگلوبین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی فیبرینوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح پلاسمایی فیبرینوژن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه‌های مداخله: بعد از انجام القاء بیهوشی و انتوباسیون بیماران و

قبل از شروع جراحی، 30mg/kg از کنسانتره فیبرینوژن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درین گروه مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

صمد اسلام جمال گلزاری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Tabriz University of Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

صمد اسلام جمال گلزاری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

Tabriz University of Medical Sciences

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

کد پستی
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد اسلام جمال گلزاری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
golzaris@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد اسلام جمال گلزاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد اسلام جمال گلزاری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز