

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر فیبرینوژن و پلاسمای منجمدی تازه بر پیامدهای همودینامیک و بالینی بیماران با ترومای شدید

۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 2017-11-05

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر فیبرینوژن و پلاسمای منجمدی تازه بر پیامدهای همودینامیک و بالینی بیماران با ترومای شدید. طراحی: در این مطالعه مداخله ای 40 بیمار با روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار خواهند گرفت (20 نفر در هر گروه). به بیماران در وهله نخست درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ میشود. شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ بیماران مبتلا به مولتیپل تروما؛ نیاز به تزریق مکرر ترانسفیوژن؛ نمره شدت جراحات 16 و بالاتر؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: عدم موافقت بیمار جهت ادامه همکاری در طرح؛ ترومای محدود شده به سر؛ ترومای نافذ؛ نمره شدت صدمات کمتر از 16. نحوه انجام: گروههای اول دوم به ترتیب تحت درمان با عصاره فیبرینوژن (70 میلی گرم بر هر کیلوگرم هر 8 ساعت تا زمانی که INR به زیر 1/8 برسد) و پلاسمای منجمد تازه (10 تا 15 میلی گرم برای هر کیلوگرم هر 8 ساعت تا زمانی که INR به زیر 1/8 برسد) محصول سازمان انتقال خون ایران قرار خواهند گرفت. فشارخون، سطح pH، شاخص اکسیژناسیون 4 و 12 ساعت پس از شروع مداخله و اطلاعات دموگرافیک بیماران و نوع آسیب های مغزی و ارگان ها، میزان سطح هوشیاری، روزهای نیازمند به تهویه مکانیکی، مقدار واحدهای خون گرفته شده، وقوع نارسایی چند ارگانی و مدت زمان بستری و مرگ بیمار در پرسش نامه ثبت خواهد گردید. اطلاعات جمع آوری شده با آزمونهای آماری در بین دو گروه مقایسه خواهد شد. متغیر پیامدها: فشارخون، سطح pH، شاخص اکسیژناسیون، نوع آسیب های مغزی و ارگان ها، میزان سطح هوشیاری، روزهای نیازمند به تهویه مکانیکی، مقدار واحدهای خون گرفته شده، وقوع نارسایی چند ارگانی، مدت زمان بستری و مرگ بیمار.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 3373 45 98+

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیبرینوژن و پلاسمای منجمدی تازه بر پیامدهای

همودینامیک و بالینی بیماران با ترومای شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فیبرینوژن و پلاسمای منجمدی تازه در بیماران با ترومای شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ بیماران مبتلا به مولتیپل

تروما؛ نیاز به تزریق مکرر ترانسفیوژن؛ نمره شدت جراحات 16 و

بالاتر؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051923559N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/14, 05-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

موافقت بیمار جهت ادامه همکاری در طرح؛ ترومای محدود شده به سر؛ ترومای نافذ؛ نمره شدت صدمات کمتر از 16

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - خیابان تابناک-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

19-06-2017, 1396/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1394.33

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تروما

کد ICD-10

T79.8

توصیف کد ICD-10

Other early complications of trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و 12 ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج عقربه ای

2

شرح متغیر پیامد

pH خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 12 ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

شاخص اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 12 ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع آسیب های مغزی و ارگان ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر برداری از طریق سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش نمره دهی کمای گالسکو

3

شرح متغیر پیامد

روزهای نیازمند به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای نیازمند به تهویه مکانیکی

4

شرح متغیر پیامد

مقدار واحدهای خون گرفته شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی روزهای بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش واحد های خونی تزریق شده

5

تهران - خیابان تابناک-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری شده

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید بهشتی

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

6

شرح متغیر پیامد

مرگ بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول تحت درمان با عصاره فیبرینوژن (محصول سازمان انتقال

خون ایران، 70 میلی گرم برای هر کیلوگرم هر 8 ساعت تا زمانی که

INR به زیر 1/8 برسد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم تحت درمان با پلاسمای منجمد تازه (محصول سازمان انتقال

خون ایران، 10 تا 15 میلی گرم بر هر کیلوگرم هر 8 ساعت تا زمانی

که INR به زیر 1/8 برسد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان اکبری

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان اکبری

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان تابناک، بلوار دانشجو،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3821 2240 21 98+

فکس

ایمیل

akbari.ehsandr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا حاتم آبادی

موقعیت شغلی

تخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان تابناک، بلوار دانشجو،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3821 2240 21 98+

فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فکس
ایمیل
hhatamabadi@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان اکبری
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00