

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

ایا استفاده موضعی از ترانسکمیک اسید سبب کاهش خونریزی پس از عمل در بیمارانی که بایپس عروق کرونر میشوند می شود؟

چکیده پروتکل

منبع مالی

بیمارستان سینا اصفهان

چکیده

خونریزی پس از عمل در جراحی قلب شایع است. ما سعی میکنیم اثر ترانسکمیک اسید موضعی را در کاهش خونریزی پس از عمل بیمارانی که تحت عمل بای پس عروق کرونر قرار میگیرند بررسی کنیم. 120 بیمار بایپس تنها وارد مطالعه میشوند. به صورت کور به دو گروه مساوی تقسیم میشوند. گروه اول 1 گرم ترانس آمین در 50 سی سی نرمال سالین رقیق و در قفسه سینه قبل از بستن ریخته میشود. گروه 2 (کنترل) 50 سیسی نرمال سالین در اخر عمل درون قفسه سینه ریخته میشود. خونریزی 24 ساعت و 48 ساعت اول و میزان کاهش هموگلوبین و میزان تزریق پکد سل در دو گروه بررسی میشود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-01, ۱۳۹۵/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

عنوان علمی کارآزمایی
ایا استفاده موضعی از ترانسکمیک اسید سبب کاهش خونریزی پس از عمل در بیمارانی که بایپس عروق کرونر میشوند می شود؟

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071628945N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

عنوان عمومی کارآزمایی

ایا استفاده موضعی از ترانسکمیک اسید سبب کاهش خونریزی پس از عمل در بیمارانی که بایپس عروق کرونر میشوند می شود؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمارانی که تحت عمل بای بس عروق کرونر تنها قرار میگیرند؛ عدم مصرف اسپیرین در سه روز گذشت؛ عدم مصرف پلاویکس در 5 روز گذشته؛ عدم مصرف وارفارین یا سایر ضد انعقاد ها؛ عدم اختلالات خونریزی دهنده؛ عدم بیماری کلیوی یا کبدی؛ عدم رونده قلبی زیر 35% . معیار خروج: عمل جراحی کمپلکس یا اورژانسی؛ مصرف ضد انعقاد؛ هموگلوبین زیر 8

سن

از سن 20 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر میر محمد صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0961 3260 31 98+

آدرس ایمیل

am_sadeghi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
 دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
 روش تصادفی سازی از طریق شماره پرونده زوج و فرد خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
 دروازه شیراز - خیابان هزار جریب
شهر
 اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
 1395/02/04, 2016-04-23
کد کمیته اخلاق
 IR.MUI.REC.1395.4.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 خونریزی
کد ICD-10
 I97.8
توصیف کد ICD-10
 Other postprocedural disorders of circulatory system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در 24 ساعت و 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 میزان درناژ چست تیوب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: 1 گرم ترانس آمین در 50 سی سی نرمال سالین رقیق و در قفسه سینه قبل از بستن ریخته میشود
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: 50 سیسی نرمال سالین در اخر عمل درون قفسه سینه ریخته میشود
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسؤول
 امیر میر محمد صادقی
آدرس خیابان
 ایران، اصفهان، خیابان شمس آبادی، بیمارستان سینا
شهر
 اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 محقق
نام کامل فرد مسؤول
 محقق
آدرس خیابان
 -
شهر
 -
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 محقق
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیرمیر محمد صادقی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0961 3260 31 98+

فکس

ایمیل

am_sadeghi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر میر محمد صادقی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

هزار جریب، دروازه شیراز

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

32600961 98+

فکس

ایمیل

am_sadeghi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر میر محمد صادقی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشتاق سوم، بیمارستان چمران

شهر

کد پستی

تلفن

0961 3260 31 98+

فکس

ایمیل

am_sadeghi@med.mui.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