پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر همودیلوسیون نورموولومیک حاد بر میزان خونریزی در 48 ساعت اول بعد از عمل جراحی بای‌پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر همودیلوسیون نورموولومیک حاد بر میزان خونریزی در 48 ساعت اول بعد از عمل جراحی بای‌پس عروق کرونر انجام می‌گیرد. (2 و 3) طراحی و نحوه انجام: مطالعه به صورت مداخله‌ای یک سویه کور تک مرکزی است که طی آن، 100 بیمار کاندید جراحی بای‌پس عروق کرونر در سال 1396-1395 در بیمارستان امام خمینی (ره) شهر اردبیل به صورت تصادفی و به تعداد برابر در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود به مطالعه عبارتست از بیمارانی که تحت عمل جراحی بای‌پس عروق کرونر قرار گرفته‌اند و بیمارانی که اختلال انعقادی شناخته شده ندارند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتست از بیماران با هموگلوبین کمتر از 11، میزان دریافت خون بیش از یک حجم خون (معادل 20 packed cell)، دریافت پلاکت، دریافت FFP، دریافت داروهای ایجادکننده اختلال انعقادی شامل پلاویکس و ترانس آمین، اگر زمان اتصال بیمار به پمپ گردش خون بیش از 3 ساعت باشد، و بیماران با تعداد پلاکت زیر100 هزار. (5) مداخلات: بعد از القای بیهوشی در اتاق عمل و قبل از وصل شدن بیمار به پمپ گردش خون، از بیماران گروه مداخله یک واحد خون گرفته می‌شود. بیماران گروه مداخله بعد از اتمام عمل جراحی و جدا شدن از پمپ و دریافت پروتامین، یک واحد خون گرم خود را که بعد از القای بیهوشی عمومی و قبل از شروع عمل جراحی از آنها گرفته شده، دریافت می کنند و برای بیماران گروه شاهد، روش‌های درمانی بدون این اقدام انجام خواهد شد. (6) متغیر های پیامد اصلی: بیماران دو گروه از لحاظ میزان خونریزی در 48 ساعت بعد از جراحی مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041933529N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-07, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-07, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر خواجوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3371 0404

آدرس ایمیل

s.khajoo@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر همودیلوسیون نورموولومیک حاد بر میزان خونریزی در 48 ساعت اول بعد از عمل جراحی بای‌پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر همودیلوسیون نورموولومیک حاد بر میزان خونریزی در 48 ساعت اول بعد از عمل جراحی بای‌پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اختلال انعقادی شناخته شده نداشته باشند؛ تحت درمان با داروهای ایجاد کننده اختلال انعقادی قرار نگرفته باشند معیارهای خروج: آنمی (هموگلوبین کمتر از 11)؛ میزان دریافت خون بیش از یک حجم خون (معادل 20 packed cell)؛ دریافت پلاکت؛ دریافت FFP؛

دریافت داروهایی شامل پلاویکس و ترانس آمین؛ اگر زمان اتصال بیمار به پمپ گردش خون بیش از 3 ساعت باشد؛ تعدادپلاکت بیمار زیر100 هزار

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر
اردبیل

کد پستی
5615751147

تاریخ تایید
2016-06-27, ۱۳۹۵/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1395.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10
I25.70

توصیف کد ICD-10
unspecified coronary artery bypass graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری به تعداد 36 بار در فواصل زمانی 2ساعته (12بار در هر روز، در 3روز اول)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله تعبیه درن های مدرج (برحسب میلی لیتر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از القای بیهوشی در اتاق عمل و قبل از وصل شدن بیمار به پمپ گردش خون، از بیماران گروه مداخله یک واحد خون گرفته می‌شود. بیماران گروه مداخله بعد از اتمام عمل جراحی و جدا شدن از پمپ و دریافت پروتامین، یک واحد خون گرم خود را که بعد از القای بیهوشی عمومی و قبل از شروع عمل جراحی از آنها گرفته شده، دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل، هیچ مداخله ای صورت نمیگیرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) شهر اردبیل

نام کامل فرد مسوول
سحر خواجوی

آدرس خیابان
اردبیل،خیابان عطایی، بیمارستان امام خمینی

شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی پیری دوگاهه

آدرس خیابان
اردبیل خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اردبيل
نام کامل فرد مسوول
سحر خواجوی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکي اردبيل.
شهر
اردبیل
کد پستی
5619853141
تلفن
+98 455512006
فکس
ایمیل
S.khajoo@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اردبيل
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر پیرزاده
موقعیت شغلی
دانشیار/ متخصص گوش حلق بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5615751147
تلفن
+98 45 3352 2083
فکس
ایمیل
a.pirzadeh@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اردبيل
نام کامل فرد مسوول
سحر خواجوی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5615751147
تلفن
+98 455512006
فکس
ایمیل
S.khajoo@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی