

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## 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 سوپه 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 زیر 100 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 می‌کنند و برای بیماران گروه شاهد، روش‌های درمانی بدون این اقدام انجام خواهد شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: بیماران دو گروه از لحاظ میزان خونریزی در 48 ساعت بعد از جراحی مقایسه خواهند شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سحر خواجهی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0404 3371 45 98+

#### 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, 1395/01/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, 1396/05/01

### 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؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041933529N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2017, 1396/05/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-07, 1396/05/16

دریافت داروهایی شامل پلاویکس و ترانس آمین؛ اگر زمان اتصال بیمار به پمپ گردش خون بیش از 3 ساعت باشد؛ تعدادپلاکت بیمار زیر 100 هزار

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فار مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### 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

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری به تعداد 36 بار در فواصل زمانی 2ساعته (12بار در هر

روز، در 3روز اول)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله تعیبه 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 می‌کنند.

#### 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 دوگانه

آدرس خیابان

اردبیل خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.

شهر

اردبیل

#### 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

1395/04/07, 2016-06-27

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

آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5615751147  
تلفن  
2083 3352 45 98+  
فکس  
ایمیل  
a.pirzadeh@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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  
455512006 98+  
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

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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  
5619853141  
تلفن  
455512006 98+  
فکس  
ایمیل  
S.khajoo@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبر پیرزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار/متخصص گوش حلق بینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها