

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر تجویز فیبرینوژن لوکال بر روی خونریزی بعد از عمل در جراحی بای پس کرونری قلب

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تصادفی شده، اثر فیبرینوژن موضعی بر روی میزان خونریزی بعد از عمل و میزان نیاز به تزریق خون در بیماران بزرگسال تحت جراحی بای پس قلبی مقایسه شد تا نتایج با دارونمایی که به صورت موضعی تجویز می شود مقایسه گردد

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۴/۱۲/۱۰, 2016-02-29
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز فیبرینوژن لوکال بر روی خونریزی بعد از عمل در جراحی بای پس کرونری قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز فیبرینوژن لوکال بر روی خونریزی بعد از عمل در جراحی بای پس کرونری قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود سن 40 الی 75 سال جراحی الکتیو جراح ثابت داشتن رضایت کتبی آگاهانه معیارهای خروج جراحی اورژانس سن بالای 75 سال یا کمتر از 40 سال دیابت ملیتوس یا هر گونه عارضه آن هر نوع سابقه سکتی یا بیماری عروق مغز سابقه ترومبوز عروق عمقی سابقه بیماری هماتولوژیک سابقه تنگی کاروتید بیش از 75 درصد بیماری ریوی شدیدی که اندکسهای اسپرومتری را بیش از 50% کاهش دهد نارسایی حاد کلیه نارسایی مزمن کلیه با کراتینین سرم بالای 2 میلیگرم در صد نارسایی کبدی که باعث اختلال تستهای کبدی شود و به بیش از 3 برابر نرمال برساند جراحی بدون پمپ (آف پمپ) هر نوع عارضه ناخواسته ای که در اتاق عمل پدید آید شروع مجدد پمپ بای پس پس از یک بار جدا شدن از پمپ فشار شریان پولمونی بالاتر از 30 کسر جهشی کمتر از 30 درصد نارسایی احتقانی قلب

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201510222804N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/17, 08-12-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/17, 2015-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی دباغ

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2572 2243 21 98+

آدرس ایمیل

alidabbagh@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/08, 2015-09-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1390/03/12, 2011-06-02

کد کمیته اخلاق

1567

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر به همراه گرافت شریان کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیست و چهار ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خونریزی در شیشه‌های متصل به لوله‌های قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیست و چهار ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری هماتوکریت قبل و بعد از عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بیماران گروه فیبریونژن بعد از جدا شدن از پمپ بای پس و تجویز پروتامین یک گرم فیبریونژن بصورت محلول در پنجاه سی سی آب مقطر تجویز میگردد برای تجویز فیبریونژن براساس دستورالعمل تجویز فیبریونژن ابتدایا کمک نرمال سالین به میزان پنجاه سی سی پودر داخل ویال فیبریونژن به محلول تبدیل میشود سپس پنجاه سی سی محلول در روی قلب پخش میگردد در نهایت استرنوم بسته میشود جراح از محتوای سرنگ پنجاه سی سی کاملاً ناآگاه است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در بیماران گروه کنترل (دارونما) بعد از جدا شدن از پمپ بای پس ابتدا پروتامین تجویز میشود سپس پنجاه سی سی آب مقطر به عنوان دارونما به همان صورتی که فیبریونژن تهیه شده است بر روی قلب پاشیده میشود سپس استرنوم بسته میشود جراح از محتوای سرنگ پنجاه سی سی کاملاً ناآگاه است

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

علی دباغ

آدرس خیابان

بخش بیهوشی قلب، بیمارستان شهید مدرس، سعادت آباد، تهران

ایران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

چهارم، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
Tehran
کد پستی
1417613151
تلفن
2572 2243 21 98+
فکس
2572 2243 21 98+
ایمیل
alidabbagh@yahoo.com; alidabbagh@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
علی دباغ
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
2572 2243 21 98+
فکس
ایمیل
alidabbagh@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

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی 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
خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
علی دباغ
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس، بخش بیهوشی قلب
شهر
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
2572 2243 21 98+
فکس
ایمیل
alidabbagh@yahoo.com; alidabbagh@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
علی دباغ
موقعیت شغلی
استاد، فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان آیت اله طالقانی، طبقه