

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه اثربخشی مدیریت خون مبتنی بر ترومبوآلاستومتری با مدیریت سنتی در مصرف خون و فرآورده های خونی در بیماران تحت جراحی ترکیبی کرونر-دریچه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی مدیریت تزریق خون با استفاده از آزمایش ترومبوآلاستومتری در مصرف خون و فرآورده های خونی

طراحی

گروه های موازی ، دوسویه کور و تصادفی شده، حجم نمونه هشتاد بیمار می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران برنامه ریزی شده برای جراحی ترکیبی کرونر - دریچه شرایط عدم ورود: بیماران دارای کواگولوپاتی ارثی ، نارسایی کبدی ، نارسایی کلیوی و عمل مجدد

گروه های مداخله

گروه روتم: در این گروه تزریق خون بر اساس نتایج آزمایش ترومبوآلاستومتری (دستگاه روتم) انجام می شود گروه کنترل: در این گروه تزریق خون بر اساس نتایج آزمایش های سنتی انعقادی و تصمیم گیری بالینی انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد واحدهای RBC، پلاکت و FFP تزریق شده؛ تعداد بیمارانی که تزریق خون می شوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170705034908N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۵، 27-08-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۰۵، 27-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۰۵، 2018-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام خلف عادل

نام سازمان / نهاد

موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

88601582 98+

آدرس ایمیل

adeli.elham@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون مرکز قلب و عروق شهید رجایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱، 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۳۱، 2017-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۲/۰۱، 2016-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۳۱، 2017-08-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مدیریت خون مبتنی بر ترومبوآلاستومتری با مدیریت سنتی در مصرف خون و فرآورده های خونی در بیماران تحت جراحی ترکیبی کرونر-دریچه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدیریت خون مبتنی بر ترومبوآلاستومتری بر تزریق خون در جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگسالی که برای جراحی ترکیبی کرونر - دریچه با CPB برنامه ریزی شده اند بیمارانی که قبل از عمل دارای حداقل هموگلوبین 8 g/dl و همتوکریت 24 باشند بیمارانی که داروی های آنتی پلاکتی را حداقل پنج روز و وارفارین را حداقل سه روز قبل از عمل قطع شده

باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دارای کواگولوپاتی ارثی باشند بیمارانی که دچار نارسایی کبدی باشند بیمارانی که دچار نارسایی کلیوی باشند بیمارانی که عمل مجدد باشند بیمارانی که باردار باشند بیمارانی که به جراحی اورژانس نیاز داشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم بیماران به گروه‌های مداخله و شاهد با روش تخصیص تصادفی ، و با استفاده از لیست تصادفی ساخته شده توسط کامپیوتر انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و همچنین افرادی که اطلاعات را جمع آوری می کنند نسبت به گروه‌های مداخله کور هستند

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 موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

آدرس خیابان

سازمان انتقال خون ایران ، بزرگراه همت ، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157-14665

تاریخ تایید

1395/01/21, 2016-04-09

کد کمیته اخلاق

IR.TMI.REC.1393.14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ترکیبی کرونر-دریچه

کد ICD-10

197.1

توصیف کد ICD-10

Other functional disturbances following cardiac surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد واحد های RBC، FFP، و پلاکت که تزریق می شوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل و بیست و چهار ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد کیسه های مصرف شده

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی بیمارانی که تزریق خون می شوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل و بیست و چهار ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد افراد تزریق خون شده با استفاده چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : آزمایش های ترومبوآلاستومتری شامل، Extem، Intem، Heptem، و Fibtem در دو نقطه زمان قبل بعد از پمپ انجام شده و تزریق خون با استفاده از یک پروتکل مبتنی بر نتایج به دست آمده از آزمایش ترومبوآلاستومتری (دستگاه روتم) هدایت می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق خون بر اساس عملکرد های روتین این مرکز شامل تست های سنتی انعقادی (PT,PTT,Fibrinogen , Platlet count) و تصمیم گیری بالینی انجام خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
الهام خلف عادل
آدرس خیابان
بزرگراه نیایش ، تقاطع ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15745-1341
تلفن
2154 2392 21 98+
ایمیل
Adeli.elham@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر پورفتح اله
آدرس خیابان
بزرگراه همت ، جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157-14665
تلفن
1501 8860 21 98+
ایمیل
info@ibto.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان انتقال خون ایران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبرپورفتح اله

موقعیت شغلی
مدیر عامل سازمان انتقال ایران، استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
خون شناسی ، طب انتقال خون
آدرس خیابان
بزرگراه همت ، جنب بیمارستان بيمداد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-1157
تلفن
8601582 218+
فکس
ایمیل
Pourfa@ibto.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
نام کامل فرد مسوول
الهام خلف عادل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
انتقال خون
آدرس خیابان
بزرگراه همت ، جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665 -1157
تلفن
8601582 218+
فکس
ایمیل
Adeli.elham@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان انتقال خون ایران
نام کامل فرد مسوول
الهام خلف عادل
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
انتقال خون

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت- جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-1157

تلفن

1377 530 912 98+

فکس

ایمیل

Adeli.elham@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد