پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی مدیریت تزریق خون با استفاده از آزمایش ترومبوالاستومتری 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

گروه‌های مداخله

گروه روتم: در این گروه تزریق خون بر اساس نتایج آزمایش ترومبوالاستومتری (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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۰۵ ,2018-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام خلف عادلی

نام سازمان / نهاد

موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88601582

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 ترومبوالاستومتری با مدیریت سنتی درمصرف خون و فرآورده های خونی در بیماران تحت جراحی ترکیبی کرونر-دریچه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدیریت خون میتنی بر ترومبوالاستومتری 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 هماتوکریت 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
مصداق 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 گروه های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و همچنین افرادی که اطلاعات را جمع آوری می کنند نسبت به گروه های 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
2016-04-09, ۱۳۹۵/۰۱/۲۱
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 ترومبوالاستومتری 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 ترومبوالاستومتری(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 عادلی
آدرس خیابان
بزرگراه نیایش , تقاطع ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15745-1341
تلفن
+98 21 2392 2154
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
14665-1157
تلفن
+98 21 8860 1501
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی , طب انتقال خون
آدرس خیابان
بزرگراه همت ، جنب بیمارستان بیملاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-1157
تلفن
+218 8601582
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 عادلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انتقال خون
آدرس خیابان
بزرگراه همت ،جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665 -1157
تلفن
+218 8601582
فکس
ایمیل
Adeli.elham@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان انتقال خون ایران
نام کامل فرد مسوول
الهام خلف عادلی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انتقال خون

آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت- جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-1157
تلفن
+98 912 530 1377
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد