

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

## مقایسه اثر دریافت خون تازه یا فرآورده خونی ذخیره شده بر میزان بروز خونریزی و تغییرات همودینامیک در کودکان بیماری‌های مادرزادی قلبی کاندید جراحی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان بروز خونریزی و تغییرات همودینامیک بیماران پس از دریافت خون تازه یا فرآورده خونی ذخیره شده در کودکان تحت جراحی قلبی ناشی از بیماری‌های مادرزادی قلبی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه‌های موازی و غیرتصادفی است. کودکان به صورت یکی در میان به دو گروه تقسیم می‌شوند. گروه اول در حین عمل خون تازه دریافت می‌کند و گروه دوم حین عمل فرآورده ذخیره شده دریافت می‌کند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به بیماری قلبی مادرزادی که کاندید جراحی در بیمارستان چمران هستند به دو گروه تقسیم می‌شوند. کودکان به صورت یکی در میان در طی جراحی خون تازه یا فرآورده خونی ذخیره شده دریافت می‌کنند. پس از عمل جراحی میزان خونریزی، و متغیرهای همودینامیک در هر دو گروه اندازه‌گیری شده و مقایسه می‌شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) ابتلا به بیماری آسیانوتیک مادرزادی قلب، 2) کاندید جراحی قلب، 3) سن 1 ماه تا 5 سال، 4) رضایت والدین شرایط خروج: 1) حساسیت به پروتامین

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: دریافت خون تازه در حین عمل جراحی گروه مداخله دوم: دریافت فرآورده ذخیره شده حین عمل جراحی

#### متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی؛ وضعیت همودینامیک؛ پیش آگهی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171104037209N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شیمیا خامسی پور

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

32403150 98+

##### آدرس ایمیل

massoumigh@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/01، 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/01، 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دریافت خون تازه یا فرآورده خونی ذخیره شده بر میزان

بروز خونریزی و تغییرات همودینامیک در کودکان

بیماری‌های مادرزادی قلبی کاندید جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

خون تازه و فرآورده ذخیره شده در جراحی قلب کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 1 ماه تا 5 سال داشتن اندیکاسیون جراحی قلب بدنبال بیماری

آسیانوتیک مادرزادی قلبی رضایت والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به پروتامین

## سن

از سن 1 ماهه تا سن 5 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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 اصفهان

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174673461

## تاریخ تایید

1396/03/30, 2017-06-20

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.974

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماری مادرزادی قلبی

## کد ICD-10

Q24.9

## توصیف کد ICD-10

Congenital malformation of heart, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی پس از عمل

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی در بخش مراقبت های ویژه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه حجم خون درناز

### 2

## شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون شریانی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از گرفتن رگ در شروع عمل، در حین عمل جراحی، در بخش

مراقبت های ویژه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج

### 3

## شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از گرفتن رگ در شروع عمل، در حین عمل جراحی، در بخش

مراقبت های ویژه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپکتروفتومتر

### 4

## شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از گرفتن رگ در شروع عمل، در حین عمل جراحی، در بخش

مراقبت های ویژه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپکتروفتومتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

مرگ

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت خون تازه در حین عمل جراحی

## طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت فرآورده دخیره شده در حین عمل

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان چمران  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا معصومی  
آدرس خیابان  
بیمارستان چمران، خیابان مشتاق  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
1400 3261 31 98+  
ایمیل  
massoumigh@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا معصومی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
massoumigh@mui.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
اظهار زندی  
موقعیت شغلی  
رزیذنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
Athar.zandi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا معصومی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بیمارستان چمران، خیابان مشتاق  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8166173414  
تلفن  
0961 3260 31 98+  
فکس  
ایمیل  
massoumigh@mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول

## 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

مصادق ندارد

### 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اطهر زندی  
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

Isfahan University of Medical Science, Hezar jarib street

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل