پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر کمپلکس تغلیظ شده پروترومبین براي ريورس خونريزي هاي ناشي از ريوارکسابان در بيماران بستري در بخش مراقبت هاي ويژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر PCC را در ریورس خونریزی ناشی از ریوارکسابان در بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه بررسی نماییم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروههای مداخله و کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیمارانی که در بخش های مراقبت ویژه نورولوژی، جنرال امام رضا و ارتوپدی بیمارستان شهدا در طی سالها اذر 1396 لغایت آذر 1398 (2 سال) دچار خونریزی ماژور و تهدید کننده حیات در زمینه ریوارکسابان خواهند شد در این مطالعه پایلوت وارد می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: دریافت ریوارکسابان و سن بالای 18 سال می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: حساسیت به P.C.C، عدم رضایت بیمار،سابقه دریافت داروی ضد پلاکتی ، NSAIDs، وجود HIT، MI، اختلالات انعقادی مربوط به نارسایی مزمن کبدی و یا پیوند کبدی، نقص IgA بر اساس سابقه ذکر شده و سابقه امبولی و اختلالات ترومبوتیک می باشد. در مطالعه وارد نخواهد شد

گروه‌های مداخله

گروه کنترل :بیماران دارای خونریزی در استفاده از ریوارکسابان درمان با FFP گروه مطالعه:بیماران دارای خونریزی در استفاده از ریوارکسابان درمان با PCC

متغیرهای پیامد اصلی

حجم خون از دست رفته_ تعداد واحدهای ترانسفوزیون شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PCC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091012002582N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۲۸, 2018-08-19**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۲۸, 2018-08-19**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۸, 2018-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0888 116 914 98+

آدرس ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کمپلکس تغلیظ شده پروترومبین براي ريورس خونريزي هاي ناشي از ريوارکسابان در بيماران بستري در بخش مراقبت هاي ويژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کمپلکس تغلیظ شده پروترومبین براي ريورس خونريزي هاي ناشي از ريوارکسابان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیمارانی که در بخش های مراقبت های ویژه دچار خونریزی ماژور و تهدید کننده حیات در زمینه ریوارکسابان شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار حساسیت به PCC سابقه دریافت داروهای ضد پلاکتی-NSAID ها
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ندارد
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره ۲,
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2018-04-13, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی ماژور و یافته های غیر طبیعی ازمایشگاهی ان
کد ICD-10
R79.9 Abno
توصیف کد ICD-10
Abnormal finding of blood chemistry, major bleeding due to coagulopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی بعد دوز درمانی یا پروفیلاکتیک ریوارکسابان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مدت بستری در ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم خون از دست رفته و تغییرات همودینامیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد واحد های ترانسفوزیون شده و فراورده های آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان خونریزی تا قطع خونریزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تعداد واحد های ترانسفوزیون شده و فراورده های آن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:" درمان خونریزی با P.C.C با45-50 IU/Kg خواهد بود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان خونریزی شامل15-10 سی سیFFP به ازای هر کیلو گرم وزن بدن همراه با احیا کریستالوئید خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا، آی سی یو جنرال
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756

تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
paria_sedaghi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آی سی یو بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان ائل گلی، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3389 3336
فکس
+98 41 3389 3337
ایمیل
paria_sedaghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره ۲
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615953
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
موقعیت شغلی
رییس بخش مراقبتهای ویژه، استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3332 8009
ایمیل
ata.mahmoodpoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا محمود پور
موقعیت شغلی
استادیار، رییس آی سی یو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 4324
ایمیل
amahmoodpoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
پریا صداقی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 0413347054
ایمیل
paria_sedaghi@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست