

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اثر کمپلکس تغلیظ شده پروترومبین برای ریورس خونریزی های ناشی از ریوارکسابان در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

۱۳۹۷/۰۵/۲۸, 2018-08-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 اذر 1398 (2 سال) دچار خونریزی مازور 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

گروه های 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 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 برای ریورس خونریزی های ناشی از ریوارکسابان در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کمپلکس تغلیظ شده پروترومبین برای ریورس خونریزی های ناشی از ریوارکسابان

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 مازور و تهدید کننده حیات در زمینه ریوارکسابان شده اند

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, 19-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 سوبه 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

1397/01/24, 2018-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی مازور و یافته‌های غیر طبیعی آزمایشگاهی 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 واحد‌های ترانسفوزیون شده و فرآورده‌های آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان خونریزی تا قطع خونریزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تعداد واحد‌های ترانسفوزیون شده و فرآورده‌های آن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": درمان خونریزی با P.C.C با 50-45 IU/Kg خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان خونریزی شامل 10-15 سی سی FFP به ازای هر

کیلوگرم 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

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

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
8009 3332 41 98+
ایمیل
ata.mahmoodpoor@gmail.com

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
3336 3389 41 98+
فکس
3337 3389 41 98+
ایمیل
paria_sedaghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
4324 3336 41 98+
ایمیل
amahmoodpoor@yahoo.com

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
7310 3335 41 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

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