پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تزریق فیبرینوژن بر میزان خونریزی پس از جراحی بای پس عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تزریق فیبرینوژن بر میزان خونریزی پس از عمل بای پس عروق کرونر
طراحی
تعداد 36 بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز 50 تا 70 ساله، کار آزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده، گروه فیبرینوژن وکنترل، جایگشت های تصادفی چهارتایی
نحوه و محل انجام مطالعه
36 بیمار کاندید جراحی قلب باز 50 تا 70 ساله در بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز به صورت جایگشت های تصادفی چهارتایی، به دو گروه مداخله (تزریق وریدی یک گرم پودر حل شده فیبرینوژن در 100 میلی لیتر نرمال سالین) و پلاسبو (تزریق وریدی 100 میلی لیتر نرمال سالین) تقسیم می شوند. بیمار، جراح و محقق هیچ گونه اطلاعی از نحوه قرار گرفتن افراد در گروه ها ندارند. حجم خونریزی پس از عمل، هموگلوبین و زمان پروترومبین در زمانهای 0، 3، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل در دو گروه اندازه گیری خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:عمل الکتیو،سن 50-70 سال با ریسک بیهوشی 3 شرایط خروج: بیماری های خونی،مشکلات کبدی،دیابت وابسته به انسولین،کراتینین بالاتر از 130 میکرو مول بر لیتر ،کسر جهشی کمتر از 35%،سطح فیبرینوژن بالاتر از 3.5 گرم بر لیتر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق یک گرم پودر حل شده فیبرینوژن ساخت کمپانی سی اس ال بهرینگ آمریکا در 100 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی پس از قطع پمپ بایپس قلبی ریوی گروه کنترل: انفوزیون 100 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی پس از قطع پمپ بایپس قلبی ریوی
متغیرهای پیامد اصلی
خونریزی بعد عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180909040979N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,23-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,23-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,2019-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم زمانخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3336 4760
آدرس ایمیل
zamankhani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق فیبرینوژن بر میزان خونریزی پس از جراحی بای پس عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق فیبرینوژن بر میزان خونریزی در اعمال جراحی بای پس عروق کرونری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعمال الکتیو عمل جراحی بای پس عروق کرونر انجمن بین المللی بیهوشی آمریکا 3-2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای خونی بیماریهای کبد دیابت وابسته به انسولین کراتینین بالای130 میکرومول بر لیتر کسر جهشی کمتر از 35% سطح فیبرینوژن بالاتر از 3/5 گرم بر لیتر

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی :افراد بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند از بلوک های 4تایی برای این منظور استفاده شده است .توالی تصادفی بر اساس این روش از سایت Sealedenvelope.com استخراج شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی: بیمار، جراح و محقق هیچ گونه اطلاعی از نحوه قرار گرفتن افراد در گروه ها ندارند. نحوه کور سازی :با توجه به اینکه بعد از حل شدن فیبرینوژن در نرمال سالین از نظر رنگ هیچ تفاوتی با محلول نرمال سالین ندارد لذا می توان گفت که بیمار ، جراح و محقق هیچ گونه اطلاعی از نحوه قرار گرفتن افراد در گروه ها ندارند.

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس عروق کرونری

کد ICD-10

Z95.1

توصیف کد ICD-10

Presence of aortocoronary bypass graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 3، 6، 9، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خون موجود در درن ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 3، 6، 9، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز یک گرم پودر حل شده فیبرینوژن ساخت کمپانی سی اس ال بهرینگ آمریکا در 100میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی پس ازقطع پمپ بای پس قلبی ریوی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز 100 ml نرمال سالین بصورت وریدی پس از جدا شدن از پمپ قلبی ریوی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهر فروش زاده
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3222 0168
ایمیل
prc@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 3738
ایمیل
mbadavi@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
PAIN-9704
کد بودجه
330093743
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهرفروش زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3222 0168
ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهرفروش زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3222 0168
ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6193673166

تلفن
+98 61 3222 0168

ایمیل
f_javaherforoosh@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