

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق فیبرینوژن بر میزان خونریزی پس از عمل بای پس عروق کرونری

طراحی

تعداد 36 بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز 50 تا 70 ساله، کار آزمایی بالینی دو سوبه کور تصادفی شده، گروه فیبرینوژن و کنترل، 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 پرتونومین 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 الکئوسن 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

گروه های 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 روی گروه کنترل: انفوزیون 100 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی پس از قطع پمپ بایپس قلبی روی

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۰۳, 23-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 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

4760 3336 61 98+

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:

6193673166

تاریخ تایید

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.291

اعمال الکتیو عمل جراحی بای پس عروق کرونر انجمن بین المللی

بیهوشی آمریکا 2-3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای خونی بیماریهای کبد دیابت وابسته به انسولین کراتینین

بالای 130 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 کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند از بلوک های

4 تایی 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 سوبه 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

0، 3، 6، 9، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم خون موجود در درن ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 3، 6، 9، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز یک گرم بودر حل شده فیبرینوژن ساخت کمپانی

سی اس ال بهرینگ آمریکا در 100 میلی لیتر نرمال سالین به صورت

وریدی پس از قطع پمپ بای پس قلبی ربوی

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز 100 ml نرمال سالین بصورت وریدی پس از جدا شدن از پمپ قلبی ربوی

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

0168 3222 61 98+

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

3738 3336 61 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 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

0168 3222 61 98+

ایمیل

f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**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

0168 3222 61 98+

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

0168 3222 61 98+

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