پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

: مقایسه اثربخشی ferric carboxymaltoseو Iron sucrose در اصلاح آنمی و تاثیر آن بر انتقال خون در بیماران تحت جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان تغییرات فریتین وهموگلوبین و ترانسفیوزن در گروه آیرون سوکروز و گروه فریک کربوکسی مالتوز
طراحی
کارآزمایی بالینی ,با گروه های موازی,تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت هدف در این مطالعه بیماران آنمیک بالای 18 سال می باشند که جهت جراحی قلب کاندید شده اند.انتخاب بیماران از cathlabو دفتر جراحی انجام می گردد.آزمایشات Fe , TIBC,Ferrtin با در خواست پزشک کاردیولوزیست جهت تشخیص کم خونی فقر آهن برای بیماران انجام می گردد.در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه,بیماران وارد مطالعه خواهند شد.سپس فرم رضایت نامه به بیمار داده می شود.در صورت رضایت بیمار,بیماران بر اساس فرم Randomization و پاکت مهر و موم شده که توسط مشاور آمار تهیه شده است به گروه های مداخله تخصیص می یابند.تزریق داروی آهن در هر 2 گروه 5-3 هفته قبل از عمل جراحی انجام می گردد.ازمایشات مربوطه برای هر دو گروه در روز قبل از عمل و 3 روز بعد از جراحی مجددا برای بیمار انجام خواهد گرفت و تعداد واحد های خونی تزریق شده ثبت می گردد .پس از جمع آوری همه داده ها آنالیز آماری انجام می گردد. محل انجام طرح :بیمارستان رجایی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جمعیت هدف در این مطالعه بیماران بالای 18 سال می باشند که جهت جراحی قلب کاندید شده اند و بر اساس معیار های Who کم خونی فقر آهن دارند. بیمارانی که عمل مجدد باشند و یا به صورت اورژانسی تحت جراحی قرار گیرند وارد مطالعه نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه آیرون سوکروز: بیماران در این گروه داروی آیرون سوکروز (ونوفر) را با دوز 1000 میلی گرم دریافت می کنند. گروه فریک کربوکسی مالتوز :بیماران در این گروه داروی فریک کربوکسی مالتوز(فرینجکت) را با دوز 1000 میلی گرم دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
1)میزان افزایش فریتین در 2 گروه مورد مطالعه 2)میزان افزایش Hb در 2 گروه مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170705034908N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۶ ,17-03-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۶ ,17-03-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۲۶ ,2019-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام خلف عادلی
نام سازمان / نهاد
موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
88601582 98+
آدرس ایمیل
adeli.elham@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
: مقایسه اثربخشی ferric carboxymaltoseو Iron sucrose در اصلاح آنمی و تاثیر آن بر انتقال خون در بیماران تحت جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروهای تزریقی آهن در اصلاح کم خونی و میزان انتقال خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال که اولین بار تحت جراحی قلب قرار می گیرند. آقایان باHb<13 و خانم ها با Hb<12 و(فریتین 299-100 نانوگرم بر میلی لیتر ودرصد اشباع ترانسفرین کمتر از 20 درصد) افرادی که مصرف وارفارین حداقل 72 ساعت قبل جراحی قطع شده باشد. افرادی که مصرف داروهای آنتی پلاکتی حداقل 5-3 روز قبل جراحی قطع شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حذف بیماران با اختلالات کبدی حذف بیماران با اختلالات انعقادی ارثی و شناخته شده حذف جراحی های اورژانس حذف خانم های باردار Redo surgery

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی (permuted balanced block randomizatio) با بلوک های ۴ تایی استفاده می شود. این کار توسط همکاران مطالعه که در فیلد درمانی حضور ندارند به انجام میرسد. نتایج تصادفی سازی (Random sequence) در پاکت های در بسته به محقق اصلی مطالعه ارایه می شود.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی-خیابان گلگشت-ساختمان مرکزی-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1157-14665

تاریخ تایید

2018-06-26, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.VCR.REC.1397.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنمی فقر آهن در بیماران تحت جراحی قلب

کد ICD-10

D50.9

توصیف کد ICD-10

Iron deficiency anaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1)میزان تغییرات فریتین در 2 گروه مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 3 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش فریتین

2

شرح متغیر پیامد

2)میزان تغییرات Hb در 2 گروه مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 3 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه CBC از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1)فراوانی نسبی افرادی که تحت تزریق خون قرار گرفته اند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار از نظر تعداد واحد های خونی مصرف شده

2

شرح متغیر پیامد

2)متوسط تعداد واحدهای خون مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار از نظر تعداد واحد های خونی مصرف شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آیرون سوکروز: بیماران در این گروه 1000 میلی گرم داروی آیرون سوکروز را به صورت تزریقی و در فاصله سه هفته تا عمل جراحی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه فریک کربوکسی مالتور: بیماران در این گروه 1000 میلی گرم داروی فریک کربوکسی مالتوزرا به صورت تزریقی و در فاصله سه هفته تا عمل جراحی دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رمضانی
آدرس خیابان
اشرفی اصفهانی-خیابان امام حسین-مجتمع آیریس-پلاک 2- واحد 22
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473179637
تلفن
+98 21 4442 4414
ایمیل
forooghramzani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کریم شمس
آدرس خیابان
اتوبان همت -سازمان انتقال خون ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11111111
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
TBZMED@ac.ir
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
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سازمان انتقال خون
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام خلف عادلی
آدرس خیابان
اتوبان همت-سازمان انتقال خون
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8885 5675
ایمیل
ibto@email.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
سازمان انتقال خون
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
سازمان انتقال خون

نام کامل فرد مسوول
الهام خلف عادلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
اتوبان همت -سازمان انتقال خون
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11111111111111
تلفن
+98 21 82050
ایمیل
elhamadeli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
اشرفی اصفهانی -خیابان امام حسین- پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473179637
تلفن
+98 21 4442 4414
ایمیل
forooghramzani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
اشرفی اصفهانی-خیابان امام حسین- مجتمع ایریس -پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
147317937
تلفن
+98 21 4442 4414
ایمیل
forooghramzani@gmail.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