

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهام خلف عادل
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
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان تغییرات فریتین و هموگلوبین و ترانسفوزین در گروه آبرون 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 cathlab و دفتر جراحی انجام می گردد. آزمایشات Ferritin, TIBC, Fe با درخواست پزشک کاردیولوژیست 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 3-5 هفته قبل از عمل جراحی انجام می گردد. آزمایشات مربوطه برای هر دو گروه در روز قبل از عمل و 3 روز بعد از جراحی مجدداً 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 معیارهای WHO کم خونی فقر آهن دارند. بیمارانی که عمل مجدد باشند و یا به صورت اورژانسی تحت جراحی قرار گیرند وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه آبرون سوکروز: بیماران در این گروه داروی آبرون 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 (میزان افزایش Hb در 2 گروه مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 با $Hb < 13$ و خانم ها با $Hb < 12$ (فریتین 100-299 نانوگرم بر میلی لیتر و درصد 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 3-5 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی (permuted balanced block randomization) با بلوک های 4 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 ارائه می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 تبریز

آدرس خیابان

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

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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از جراحی و 3 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش فریتین

2

شرح متغیر پیامد

2) میزان تغییرات Hb در 2 گروه مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی و 3 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار از نظر تعداد واحد های خونی مصرف شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آبرون سوکروز: بیماران در این گروه 1000 میلی گرم داروی آبرون 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 مالتوز: بیماران در این گروه 1000 میلی گرم داروی فریک کربوکسی مالتوز را 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-مجمع آپریس-پلاک 2- واحد

22

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473179637

تلفن

4414 4442 21 98+

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

5921 3335 41 98+

فکس

9680 3335 41 98+

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

5675 8885 21 98+

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

forooghramzani@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

اشرفی اصفهانی-خیابان امام حسین- مجتمع ایریس -پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

147317937

تلفن

4414 4442 21 98+

ایمیل

forooghramzani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

الهام خلف عادل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

اتوبان همت -سازمان انتقال خون

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111111111

تلفن

82050 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

اشرفی اصفهانی -خیابان امام حسین- پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473179637

تلفن

4414 4442 21 98+

ایمیل