

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی مقایسه ای تاثیر فیبرینوژن و پلاسمای منجمد تازه بر پیامد بیماران با شوک هموراژیک ناشی از ترومای متعدد

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تایید نقش فیبرینوژن و پلاسمای منجمد تازه در بهبود پیامد بیماران با شوک هموراژیک ناشی از ترومای متعدد

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی (فاز سه) دارای گروه کنترل، تصادفی شده، دوسویه کور. حجم نمونه: ۳۰ نفر (در هر گروه ده نفر). تصادفی سازی به روش تصادفی بلوکی و اندازه بلوک ها برابر ۴ در نظر گرفته شده است. دو گروه مداخله (A, B) و یک گروه کنترل فعال (C) وجود دارد. گروه C داروی مرسوم (Packed Cell)، گروه B پلاسمای منجمد تازه و گروه A فیبرینوژن دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: اورژانس بیمارستان های گلستان و امام خمینی شهر اهواز می باشد. کورسازی: بعد از ارزیابی پزشک متخصص طب اورژانس و با رزیدنت سال سوم طب اورژانس مقیم اتاق CPR و تعیین قرارگیری بیمار در یکی از سه گروه مورد مطالعه، دستور تزریق دارو به پرستار بخش CPR داده خواهد شد و سپس دستور ارزیابی علائم حیاتی بیمار به محقق (رزیدنت طب اورژانس) که هیچگونه اطلاعی از نحوه توزیع قرارگیری بیمار و نوع دارو تزریقی به بیمار ندارد، داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با شوک هموراژیک ناشی از ترومای متعدد سن < 14 سال فشار خون سیستولیک > 90 میلی متر جیوه شرایط عدم ورود: بارداری بیماران با کوآگولوپاتی شناخته شده مصرف داروهای آنتی کوآگولان و آنتی پلاکت سایر علل شوک مثل شوک نوروتیک عدم رضایت بیمار و یا همراهان بیمار جهت شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده Packed Cell گروه مداخله یک: بیماران دریافت کننده پلاسمای منجمد تازه گروه مداخله دو: بیماران دریافت کننده فیبرینوژن

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون؛ سطح pH؛ شاخص اکسیژناسیون؛ وقوع نارسایی چند ارگانی؛ مدت زمان بستری؛ مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150704023046N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 08-02-2020

آخرین بروز رسانی: 08-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی غلام زاده باییس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد شعبه قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3391 8586

آدرس ایمیل

dr.m.gholamzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر فیبرینوژن و پلاسمای منجمد تازه بر پیامد بیماران با شوک هموراژیک ناشی از ترومای متعدد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فیبرینوژن در مقایسه با پلاسمای منجمد تازه بر بیماران با شوک هموراژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شوک هموراژیک ناشی از ترومای متعدد سن < 14 سال
فشار خون سیستولیک > 90 میلی متر جیوه احتمال خونریزی
significant شواهد خونریزی داخل شکمی قضاوت بالینی پزشک مبنی
بر دریافت فرآورده های خونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری بیماران با کوآگولوپاتی شناخته شده مصرف داروهای آنتی
کوآگولان و آنتی پلاکت سایر علل شوک مثل شوک نوروژنیک سابقه
قبلی دریافت فرآورده خونی طی 6 ماهه اخیر بیماران شدیداً بدحال که
اولویت حفظ جان بیمار بر انجام تحقیق مقدم قرار می گیرد عدم
رضایت بیمار و یا همراهان بیمار جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی شده انجام شد
که در آن افراد به سه گروه اصلی (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل)
مورد نظر (که هر گروه شامل 10 نفر بود) تخصیص داده شدند و حجم
بلوکها برابر 4 در نظر گرفته شد که از طریق PROC PLAN در نرم
افزار SAS 9.2 تعیین شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه به این صورت است که بعد از ارزیابی پزشک
متخصص طب اورژانس و تعیین قرارگیری بیمار در یکی از سه گروه
مورد مطالعه ما، دستور تزریق دارو به پرستار بخش CPR داده خواهد
شد و سپس دستور ارزیابی علائم حیاتی بیمار به محقق (رزیدنت طب
اورژانس) که هیچگونه اطلاعی از نحوه توضیح قرارگیری بیمار و نوع
دارو تزریقی به بیمار ندارد، بر اساس پروتکل انتخاب شده داده می
شود.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت
تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2018-08-29, 1397/06/07

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.334

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شوگ هموراژیک

کد ICD-10

R58

توصیف کد ICD-10

Hemorrhage, not elsewhere classified

2

شرح

شوگ هیپوولومیک

کد ICD-10

R57.1

توصیف کد ICD-10

Hypovolemic shock

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴ و ۱۲ ساعت پس از پذیرش، پروگنوز کوتاه مدت ۲۴ ساعته، میان
مدت ۷ روزه و دراز مدت ۲۸ روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و ارزیابی بالینی و مانیتورینگ غلایم حیاتی به وسیله کاردیاک
مانیتورینگ و پالس اکسیمتری مستقر در اتاق احیا قلبی-ریوی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴ و ۱۲ ساعت پس از پذیرش، پروگنوز کوتاه مدت ۲۴ ساعته، میان
مدت ۷ روزه و دراز مدت ۲۸ روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری مستقر در اتاق احیا قلبی-ریوی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان گلستان شهرستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
 احسان کریم پور
آدرس خیابان
 گلستان - خیابان فروردین - مرکز آموزشی و درمانی گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357-33118
تلفن
 4058 3337 61 98+
ایمیل
 Golestanhospital@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی شهرستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
 احسان کریم پور
آدرس خیابان
 خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61936-73111
تلفن
 2114 3222 61 98+
ایمیل
 Himam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
 گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357-15794
تلفن
 2818 3222 61 98+
ایمیل

شرح متغیر پیامد

سطح pH

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴ و ۱۲ ساعت پس از پذیرش، پروگنوز کوتاه مدت ۲۴ ساعته، میان مدت ۷ روزه و دراز مدت ۲۸ روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله گرفتن نمونه خون شریانی و ارزیابی Artrial blood gas توسط تست های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام دستور ترخیص بیمار و یا صدور گواهی فوت

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و ارزیابی بالینی و بررسی پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که Packed Cell و پلاسما تازه منجمد بر حسب نسبت (FFP : PRbc Ratio 1:1) دریافت می کنند. از Packed Cell و پلاسما تازه منجمد موجود در مرکز بانک خون بیمارستان های مورد مطالعه استفاده شده است. مداخله برای هر بیمار در یک نوبت و در اتاق CPR اورژانس انجام می شود. حجم هر Packed Cell تقریباً 200-250 سی سی و هر واحد پلاسما تازه منجمد 200-300 سی سی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که Packed Cell و فیبرینوژن دریافت می کنند. مقدار تزریق فیبرینوژن به صورت 70 mg/kg انجام خواهد شد. وبال فیبرینوژن ساخته کشور آلمان می باشد که توسط شرکت آوین دارو وارد می شود. مداخله برای هر بیمار در یک نوبت و در اتاق CPR اورژانس انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که Packed Cell دریافت می کنند. از Packed Cell موجود در مرکز بانک خون بیمارستان های مورد مطالعه استفاده شده است. حجم هر Packed Cell تقریباً 200-250 سی سی می باشد. تعداد Packed Cell بر حسب نیاز بیمار و شرایط بالینی او می باشد. مداخله برای هر بیمار در یک نوبت و در اتاق CPR اورژانس انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

Dr.EhsanKarimpour@Gmail.Com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

احسان کریم پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

Dr.EhsanKarimpour@Gmail.Com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

احسان کریم پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

Dr.EhsanKarimpour@Gmail.Com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت

نیز مشغول هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

صرفا به منظور استفاده علمی و فقط با اجازه صاحبین طرح

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

میثم معزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول پاسخگو مطالعه و از طریق ایمیل ثبت شده در سایت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس هماهنگی با فرد مسئول پاسخگو مطالعه از طریق ایمیل ثبت شده
در سایت
سایر توضیحات