پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تایید نقش فیبرینوژن و پلاسما 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 پلاسما 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 یا 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 توضیع 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 > 14سال 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 نوروژنیک عدم رضایت بیمار و یا همراهان بیمار جهت شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون؛ سطح pH؛ شاخص اکسیژناسیون؛ وقوع نارسايي چند ارگاني؛ مدت زمان بستري؛ 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۹ ,08-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۹ ,2020-02-08

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

۱۳۹۸/۰۱/۰۱ ,2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

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 > 14سال 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 6ماهه اخیر بیماران شدیدا 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ۱۰ 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 سویه 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 توضیع قرارگیری بیمار و نوع دارو تزریقی به بیمار ندارد، بر اساس پروتکل انتخاب شده داده می شود.

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 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, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.334

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شوک هموراژیک

کد ICD-10

R58

توصیف کد ICD-10

Hemorrhage, not elsewhere classified

2

شرح

شوک هیپوولومیک

کد ICD-10

R57.1

توصیف کد ICD-10

Hypovolemic shock

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

شاخص اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری مستقر در اتاق احیا قلبی-ریوی

3

شرح متغیر پیامد
سطح pH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴ و ۱۲ ساعت پس از پذیرش، پروگنوز کوتاه مدت ۲۴ ساعته، میان مدت ۷ روزه و دراز مدت ۲۸ روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله گرفتن نمونه خون شریانی و ارزیابی Artrial blood gas توسط تست های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام دستور ترخیص بیمار و یا صدور گواهی فوت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و ارزیابی بالینی و بررسی پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 تقریبا 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. ویال 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 تقریبا 200-250 سی سی می باشد.تعداد Packed Cell برحسب 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

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 -مرکزآموزشی ودرمانی گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33118
تلفن
+98 61 3337 4058
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
+98 61 3222 2114
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
+98 61 3222 2818
ایمیل

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

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

احسان کریم پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3222 2818

ایمیل

Dr.EhsanKarimpour@Gmail.Com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3222 2818

ایمیل

Dr.EhsanKarimpour@Gmail.Com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3222 2818

ایمیل

Dr.EhsanKarimpour@Gmail.Com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده 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

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