

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی اثر فیبروژن وریدی در مقایسه با دارونما بر نیاز به تزریق خون در بیماران با خونریزی حاد گوارشی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش بررسی نقش تجویز فیبروژن در بیماران با خونریزی حاد گوارشی است که اثر فیبروژن را بر میزان خونریزی مجدد، مرگ و میر و نیاز به خون یا فرآورده های آن در بین شرکت کنندگان در مطالعه بررسی گردد.

#### طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده از نوع موازی می باشد. حجم نمونه مطالعه 60 بیمار است که با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به منظور کاهش انتقال خون و ریسک خونریزی مجدد در بیماران با خونریزی حاد گوارشی که فیبروژن دریافت کردند در بیمارستان رسول اکرم دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. اثر فیبروژن بر میزان خونریزی مجدد، مرگ و میر و نیاز به انتقال خون یا هر فرآورده آن در زمان های 24 و 72 ساعت و 28 روز بعد مداخله سنجیده خواهد شد. شرکت کنندگان در مطالعه و پزشکان ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه از نوع مداخلات دریافتی بیماران کور خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شرکت کنندگان در مطالعه داشتن خونریزی حاد گوارشی و سن بالای 18 سال است. شرایط عدم ورود شرکت کنندگان وجود بیماری های مادرزادی یا اکتسابی اختلال انعقادی؛ سکت قلبی یا مغزی در دو ماه قبل؛ سابقه خونریزی گوارشی و حساسیت به فیبروژن است.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل یک گرم فیبروژن در 50 میلی لیتر آب مقطر رقیق شده ساخت شرکت CSL Behring آمریکا است که به همراه رژیم استاندارد دارویی خواهد بود. در گروه کنترل محلول نرمال سالین نه درصد ساخت شرکت ثامن ایران است که در 50 میلی لیتر به همراه رژیم استاندارد دارویی تجویز خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی مجدد، نیاز به تزریق خون یا فرآورده های آن

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140528017891N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر توکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8891 5410

آدرس ایمیل

tavakoli.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فیبروژن وریدی در مقایسه با دارونما بر نیاز به تزریق

خون در بیماران با خونریزی حاد گوارشی

عنوان عمومی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر فیبرینوژن وریدی بر تزریق خون در بیماران با خونریزی حاد گوارشی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن خونریزی حاد گوارشی حداقل سن 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های مادرزادی یا اکتسابی اختلال انعقادی سکنه قلبی یا مغزی

در دو ماه قبل سابقه خونریزی گوارشی سابقه بیماری قلبی حساسیت

به فیبرینوژن حاملگی سیروز واسکولیت وجود هر نوع سرطان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای جلوگیری از رخداد سوگیری در انتخاب شرکت کنندگان به گروه

های مطالعه، از روش تصادفی سازی استفاده خواهیم کرد تا نظر

محققان در انتخاب افراد به گروه‌های مطالعه به حداقل کاهش یابد.

شرکت کنندگان بعد از انتخاب به مطالعه با استفاده از روش تصادفی

سازی بلوک بندی شده (با بلوک‌های تصادفی) برای دریافت مداخله و

دارونما تخصیص خواهند شد. با استفاده از نرم افزار Random

Allocation فرایند تصادفی سازی انجام خواهد شد و چون این مطالعه

شامل دو گروه می باشد خروجی تخصیص شرکت کنندگان با حروف A

و B مشخص خواهد شد تا برای سایر اعضاء تیم پژوهشی مشخص

نباشد. در نرم افزار، تصادفی سازی از نوع بلوک بندی با بلوک‌های

تصادفی انتخاب خواهد شد و در خروجی نرم افزار نیز ترتیب شرکت

کنندگان براساس بلوک‌ها قابل پیش‌بینی نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب هر یک از بیماران برای مطالعه به سرپرست تیم اطلاع

خواهیم داد و آنها براساس خروجی تصادفی سازی گرفته شده از نرم

افزار تصادفی سازی و تطابق آن با شماره بیمار مداخله مورد نظر را

به شکلی که برای دریافت کننده و تجویز کننده و ارزیاب کننده پیامد

مشخص نباشد ارسال خواهند کرد. برای این کار شکل و رنگ مداخلات

یکسان خواهد شد. کورسازی در این مطالعه از نوع دوسو کور می

باشد. شرکت کنندگان در مطالعه از نوع مداخلات دریافتی بی اطلاع

خواهند شد همچنین پزشکان ارزیابی کننده پیامدهای نهائی بیماران نیز

از نوع مداخلات شرکت کنندگان بی اطلاع خواهند شد تا خطا در

مصرف مداخلات و سنجش پیامدها به حداقل برسد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1397/11/06, 2019-01-26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.286

### 1

شرح

خونریزی حاد گوارشی

کد ICD-10

K29.01

توصیف کد ICD-10

Acute gastritis with bleeding

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

خون ریزی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 72 ساعت و 28 روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با آزمایش هموگلوبین

### 2

شرح متغیر پیامد

نیاز به تزریق خون یا فرآورده های آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 72 ساعت و 28 روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش هموگلوبین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 72 ساعت و 28 روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینات بالینی بیمار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### شرح متغیر پیامد

بستری در بخش مراقبت های ویژه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

24 و 72 ساعت و 28 روز بعد مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

بستری شدن بیمار در بخش مراقبت های ویژه

### 3

### شرح متغیر پیامد

نیاز به انجام اندوسکوپی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

24 و 72 ساعت و 28 روز بعد مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

انجام اندوسکوپی در بیماران مورد بررسی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: یک گرم فیبرینوژن را که در 50 میلی لیتر آب مقطر رقیق شده تزریق خواهد شد. فیبرینوژن ساخت شرکت CSL Behring آمریکا می باشد. علاوه بر این رژیم استاندارد درمان خونریزی حاد گوارشی پنتوپرازول وریدی و هیدریشن بیماران انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 50 میلی لیتر محلول سالین نه درصد تزریق خواهد شد. نرمال سالین ساخت شرکت ثامن دارو ایران می باشد. علاوه بر این رژیم استاندارد درمان خونریزی حاد گوارشی پنتوپرازول وریدی و هیدریشن بیماران انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

نادر توکلی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9260 6653 21 98+

فکس

9260 6653 21 98+

ایمیل

tavakoli.n@iums.ac.ir

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

نادر توکلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9260 6653 21 98+

ایمیل

Tavakoli.n@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نادر توکلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9260 6653 21 98+

ایمیل

Tavakoli.n@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم کاظمی

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9260 6653 21 98+

ایمیل

ebrahimkazemi69@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته‌های مطالعه، اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان در مطالعه به

همراه آنالیزهای توصیفی و تحلیلی متغیرها.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان طب اورژانس و گوارش

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

است

جهت مقایسه با سایر نتایج منتشر شده و یا درمان بیماران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه به کتابخانه مرکزی یا مرکز کارآزمایی بالینی در دانشگاه

علوم پزشکی ایران می‌توان به متن مستندات مربوط به شرکت

کنندگان، داده‌ها و نتایج دسترسی پیدا کرد.

سایر توضیحات