

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی اریترپوپوئیتین و آهن تزریقی بر نیاز به تزریق خون در بیماران کاندید جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نیاز به تزریق خون قبل از جراحی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند به طور تصادفی در دو گروه 77 نفره تقسیم شده بیماران در گروه آهن تزریقی و اریترپوپوئین، 100 IU/Kg اریترپوپوئین از طریق IV بولوس و همچنین به طور همزمان 200 میلی گرم آهن سوکروز همراه 200 میلی لیتر نرمال سالین طی 1 ساعت در 24 ساعت قبل از جراحی دریافت می کنند. در بیماران گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد که در آن بیمارانی که به بیمارستان مرکز قلب تهران مراجعه می کنند و کاندید جراحی CABG می شوند در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه و عدم وجود معیارهای خروج، شامل بررسی خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه (Inclusion criteria): بیماران بالای 18 سال که کاندید جراحی CABG می باشند در صورتی که طبق تعریف who آمیک می باشند: Hb کمتر از 12 گرم بر دسی لیتر در خانم ها و Hb کمتر از 13 گرم بر دسی لیتر در آقایان و بیمار طبق تعریف زیر فقر آهن هم داشته باشد که: 1- فریتین کمتر از 30 میکروگرم بر لیتر یا 2- فریتین بین 30 تا 100 میکروگرم بر لیتر یا TSAT کمتر از 20 % یا CRP بالای 5 میلی گرم بر لیتر معیار های عدم ورود به مطالعه: بیمارانی با فشارخون کنترل نشده (BP>180/110) PLT>450000 سابقه DVT سابقه تشنج سابقه Malignancy سابقه حساسیت به آهن آنمی آپلاستیک بیمار یا اختلالات کبدی (آنزیم کبدی بالاتر از 3 برابر نرمال) نارسایی کلیوی (سرم کراتینین بالای 2 میلی گرم بر دسی لیتر) سابقه مصرف اریترپوپوئین

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه 77 نفره کاملاً تصادفی تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه آهن تزریقی و اریترپوپوئین، 100 IU/Kg اریترپوپوئین از طریق IV بولوس و همچنین به طور همزمان 200 میلی گرم آهن سوکروز همراه 200 میلی لیتر نرمال سالین طی 1 ساعت در 24 ساعت قبل از جراحی دریافت می کنند. در بیماران گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه نیاز به ترنسفیوژن قبل از جراحی و متوسط تعداد pack cell تزریقی برای هر بیمار آمیک در طی جراحی و 4 روز پس از آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190121042447N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمیا جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6109 6608 21 98+

آدرس ایمیل

shima.jafariy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-04, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ارتروپوئیتین و آهن تزریقی بر نیاز به تزریق خون در بیماران کاندید جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ارتروپوئیتین و آهن تزریقی بر نیاز به تزریق خون در بیماران کاندید جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال کاندید جراحی CABG Hb کمتر از 12 گرم بر دسی لیتر در خانم ها و Hb کمتر از 13 گرم بر دسی لیتر در آقایان و 1- فریتین کمتر از 30 میکروگرم بر لیتر یا 2- فریتین بین 30 تا 100 میکروگرم بر لیتر یا TSAT کمتر از 20% یا CRP بالای 5 میلی گرم بر لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با فشارخون کنترل نشده ($PLT > 450000$) ($BP > 180/110$) سابقه DVT سابقه تشنج سابقه Malignancy سابقه حساسیت به آهن آمی آپلاستیک بیمار با اختلالات کبدی (آنزیم کبدی بالاتر از 3 برابر نرمال) نارسایی کلیوی (سرم کراتینین بالای 2 میلی گرم بر دسی لیتر) سابقه مصرف ارتروپوئیتین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 154

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی permuted block

randomization به صورت فردی استفاده شده است. لیست تصادفی

سازی شده از شماره 1 تا 154 به صورت رندوم به دو گروه A یا B

تقسیم شده است و بیماران پذیرش شده به ترتیب لیست در گروه A یا B قرار می گیرند.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی خیابان جلال بیمارستان مرکز قلب تهران 19

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1937836814

تاریخ تایید

1398/04/27, 2019-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1398.027

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انمی فقر آهن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به تزریق خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

از قبل از جراحی تا 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم تزریق شده به میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییرات غلظت هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی تا 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایشگاه بر اساس mg/dl

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 77 بیمار با انمی فقر آهن که قبل از جراحی 100

unit/kg ارتروپوئیتین به صورت IV بولوس به همراه 200 mg اپرون

سوکروز در 200 سی سی نرمال سالین در طی 1 ساعت دریافت می

کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ی صورت نمی گیرد

طبقه بندی

غیره

1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 شیما جعفری
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 قلب
آدرس خیابان
 مرکز قلب تهران کارگر شمالی نبش بزرگراه جلال آل احمد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1343966544
تلفن
 9600 8802 21 98+
ایمیل
 shima.jafariy@gmail.com

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
 آریتا حاج حسین طلاساز
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی خیابال جلال بیمارستان مرکز قلب تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1937836814
تلفن
 4214 2223 21 98+
فکس
ایمیل
 shima.jafariy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 شیما جعفری
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 قلب
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی-خیابان جلال مرکز قلب تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1937836814
تلفن
 4214 2223 21 98+
ایمیل
 shima.jafariy@gmail.com

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 محمد علی صحراييان
آدرس خیابان
 معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان
 قدس، تهران، ایران
شهر
 tehran
استان
 تهران
کد پستی
 02166706141
تلفن
 8898 7381 21 98+
ایمیل
 msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

محمد علی صحراييان

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 آریتا حاج حسین طلاساز
موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بیمارستان مرکز قلب تهران-خیابان کارگر شمالی-پایین تر از تقاطع

جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937836814

تلفن

6109 6608 21 98+

فکس

ایمیل

shima.jafariy@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

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

نتیجه نهایی و آنالیز داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در پایان انجام کار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

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

است

کرایتریا مدنظر نیست

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

از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در ابتدا ایمیل داده و سپس اطلاعات را در اختیار آنها قرار می‌دهیم

سایر توضیحات