پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی اریتروپوئیتین و آهن تزریقی بر نیاز به تزریق خون در بیماران کاندیدجراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 اریتروپویتین، 100 IU/Kg اریتروپویتین 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 درآن 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 جراحیCABG می باشند در صورتی که طبق تعریف who آنمیک 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 30میکروگرم 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: بیماران با فشارخون کنترل نشده(BP>180/110) PLT>450000 سابقه DVT سابقه تشنج سابقه Malignancy سابقه حساسیت به آهن آنمی 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 اریتروپویتین

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه 77 نفره کاملا تصادفی تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه آهن تزریقی و اریتروپویتین، 100 IU/Kg اریتروپویتین 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 بیمارآنمیک 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: **2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6608 6109

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 اریتروپوئیتین و آهن تزریقی بر نیاز به تزریق خون در بیماران کاندیدجراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی اریتروپوئیتین و آهن تزریقی بر نیاز به تزریق خون در بیماران کاندیدجراحی 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 جراحیCABG Hbکمتر 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 30میکروگرم بر لیتریا 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 نشدهBP>180/110 ( )PLT>450000 سابقه DVT سابقه تشنج سابقه Malignancy سابقه حساسیت به آهن آنمی 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 اریتروپویتین
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **154**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 تهران
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی خیابان جلال بیمارستان مرکز قلب تهران19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937836814
تاریخ تایید
2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1398.027

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
از قبل از جراحی تا 7 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم تزریق شده به میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه تغییرات غلظت هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی تا 7 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاه بر اساس mg/dl

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 77 بیمار با آنمی فقر آهن که قبل از جراحی 100 unit/kg ارتیروپویتین به صورت IV بولوس به همراه 200 mg ایرون 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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی،دانشگاه علوم پزشکی تهران،خیابان قدس،تهران،ایران
شهر
tehran
استان
تهران
کد پستی
02166706141
تلفن
+98 21 7381 8898
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
محمد علی صحراییان
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
دانشگاهی

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
+98 21 8802 9600
ایمیل
shima.jafariy@gmail.com

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
+98 21 2223 4214
ایمیل
shima.jafariy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزیتا 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

+98 21 6608 6109

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتیجه نهایی و انالیز داده ها

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 می دهیم

سایر توضیحات