

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر اصلاح سطح خونی فیبرینوژن بین ۱.۵ تا ۲ گرم بر لیتر به بالای ۲ گرم بر لیتر در بیماران آسیب ترومای مغزی بر میزان خوریزی حین عمل و بعد عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اصلاح سطح خونی فیبرینوژن بین ۱.۵ تا ۲ گرم بر لیتر به بالای ۲ گرم بر لیتر در بیماران آسیب ترومای مغزی بر میزان خوریزی حین عمل و بعد عمل

طراحی

تصادفی سازی با پرتاب سکه (شیر یا خط) ، و گروههای موازی ، و کورسازی در جمع آوری اطلاعات و داده ها حجم نمونه براساس زمان تعیین شده از فروردین 1398 تا فروردین 1399 و ورود تمام افرادی که معیار ورود به مطالعه را تامین می کنند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که تحت عمل کرانیوتومی قرار گرفته و سطح فیبرینوژن خونی بین 1.5 تا 2 گرم بر لیتر وارد مطالعه کرده و آنهایی که اختلالات انعقادی مانند میزان پلاکت INR, PTT, PT و سابقه اختلالات انعقادی دارند یا قبل از عمل کرانیوتومی حجمه تحت عمل مازور دیگر سرویس ها قرار گرفته اند را از مطالعه خارج میکنیم. بیماران به دو گروه تقسیم میشوند یک گروه آنهایی که سطح فیبرینوژن خونی بین 1.5 تا 2 گرم بر لیتر به بالای 2 اصلاح میشود و گروه دیگر که به بالای 2 اصلاح نمیشود. تصادفی سازی با پرتاب سکه (شیر یا خط) انجام می شود، و کورسازی بوسیله عدم آگاهی از قرار گیری بیمار در هر یک از دو گروه برای بیمار ، جراح و کسی که اطلاعات و داده ها را جمع آوری می کند انجام میگردد حجم نمونه براساس زمان تعیین شده و ورود تمام افرادی که معیار ورود به مطالعه را تامین می کنند. در مطالعه خونریزی حین عمل و بعد از عمل در هموگ و مقایسه میزان افزایش خونریزی سی تی اسکن قبل با بعد عمل در نواحی عمل نشده صورت میگردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران ورود به بیمارستان امتیاز واقع در شیراز بین فروردین 98 تا 99 که سطح خونی فیبرینوژن بین 1.5 تا 2 گرم در لیتر دارند و تحت عمل کرانیوتومی قرار می گیرند شرایط عدم ورود بیمارانی که دارای اختلالات انعقادی در آزمایشات هنگام ورود مانند INR, PTT, PT میزان پلاکت دارند و بیمارانی که سابق بیماریهای اختلالات انعقادی دارند و بیمارانی که از سرویس های دیگر تحت عمل مازور قبل از عمل کرانیوتومی حجمه قرار گرفته باشند

گروههای مداخله

اصلاح سطح خونی فیبرینوژن بین ۱.۵ تا ۲ گرم بر لیتر به بالای ۲ گرم بر لیتر

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اندازه گیریهای خونریزی قبل و بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190129042541N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۴

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین نیاکان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4206 3625 71 98+

آدرس ایمیل

aniakan@sums.ac.ir

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

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اصلاح سطح خونی فیبرینوژن بین ۱.۵ تا ۲ گرم بر لیتر به بالای ۲ گرم بر لیتر در بیماران آسیب ترومای مغزی بر میزان خوریزی حین عمل و بعد عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اصلاح سطح خونی فیبرینوژن در بیماران آسیب ترومای مغزی بر حجم خوریزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 16 سال ورود به بیمارستان امتیاز واقع در شیراز بین فروردین 98 تا 99 که سطح خونی فیبرینوژن بین 1.5 تا 2 گرم در لیتر دارند و تحت عمل کرانیوتومی مجسمه قرار می گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای اختلالات انعقادی در آزمایشات هنگام ورود مانند PTT, PT, INR میزان پلاکت دارند و بیمارانی که سابق بیماریهای اختلالات انعقادی دارند و بیمارانی که از سزویس های دیگر تحت عمل مازور قبل از عمل کرانیوتومی مجسمه قرار گرفته باشد

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 پرتاب سکه (شیر یا خط)، در صورت آمدن تصویر روی سکه بیمار در گروه گیرنده فیبرینوژن قرار میگیرد و در صورت آمدن عدد مقدار ریال سکه بیمار در گروه عدم دریافت فیبرینوژن قرار میگیرد

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

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران- بیمارستان امتیاز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تاریخ تایید

2019-01-26, 1397/11/06

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.340

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خوریزی اینترا کرانیال در بیماران آسیب ترومای مغزی

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حجم خوریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم اندازه گیری شده در اتاق عمل و همووک بعد از عمل و حجم

اندازه گیری خوریزی در سی تی قبل و بعد از عمل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی فیبرینوژن بصورت وریدی یک گرم برای افراد دارای سطح خونی فیبرینوژن 175 تا 200 میلی گرم بر لیتر و دو گرم برای افراد دارای سطح خونی فیبرینوژن 150 تا 175 میلی گرم بر لیتر قبل یا حین عمل جراحی در یک جلسه تزریق می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امتیاز

نام کامل فرد مسوول

امین نیاکان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان امتیاز

شهر

شیراز

استان

فارس

جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان امتیاز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
4206 3625 71 98+
ایمیل
aniakan@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امین نیاکان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان امتیاز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
4206 3625 71 98+
ایمیل
aniakan@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امین نیاکان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان امتیاز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن

کد پستی
7194815711
تلفن
4206 3625 71 98+
ایمیل
aniakan@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
7282 3235 71 98+
فکس
2430 3212 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امین نیاکان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها بغیر از اطلاعات شخصی بیماران

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

تمام محققین

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

شرط اضافی ندارد

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

فرد محقق با مراجعه بیمارستان امتیاز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی از امین نیاکان

سایر توضیحات