پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر محلولهای کریستالوئیدی و کلوئیدی بر زمان تشکیل انعقاد و دقیقه دهم سختی لخته در اعمال جراحی اندام فوقانی یا تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمائي بالیني تصادفي دو سوکور مقایسه تاثیر محلولهای کریستالوئیدی و کلوئیدی بر زمان تشکیل انعقاد و دقیقه دهم سختی لخته در اعمال جراحی اندام فوقانی یا تحتانی میباشد. در این مطالعه 30 بیمار که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه می باشند به طور تصادفی در یکی از سه گروه قرار می گیرند. یک گروه فقط محلولهای کریستالوئیدی،گروه دیگر محلول کلوئیدی ژلاتین مودیفاید وگروه سوم محلول کلوئیدی هیدروکسي¬اتیل¬ستارچ6% به مقدار 55 ml/kgدریافت میدارند. نمونه خون بیماران هر سه گروه یکبار قبل از تجویز محلولهای فوق و یکبار یکساعت پس از تجویز آنها توسط دستگاه ترومبوالاستومتر با استفاده از محلول مهارکننده فیبتم زمان تشکیل انعقاد و نیز دقیقه دهم سختی لخته را اندازه گیری میکنیم. پس از ثبت اطلاعات بیماران و تجزیه تحلیل آماری،تاثیر تجویز این سه نوع محلول مورد مقایسه قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210223773N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۲/۲۰ ,10-03-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۲۰ ,2013-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرساد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4469 0816

آدرس ایمیل

imanifar@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۰۱ ,2012-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۱ ,2013-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر محلولهای کریستالوئیدی و کلوئیدی بر زمان تشکیل انعقاد و دقیقه دهم سختی لخته در اعمال جراحی اندام فوقانی یا تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر محلولهای کریستالوئیدی و کلوئیدی بر زمان تشکیل انعقاد و دقیقه دهم سختی لخته در اعمال جراحی اندام فوقانی یا تحتانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: وزن بیش از 40 کیلوگرم؛ بیمارانیکه تحت عمل اندام فوقانی یا تحتانی بصورت بیهوشی عمومی یا رژیونال قرار میگیرند. معیارهاي خروج: بیمارانیکه قبل از شروع بیهوشي محلولي غیر ازمحلول (سرم) نگهداری در حد متعارف دریافت کرده اند؛ مصرف هرگونه داروی ضدالتهابی غیراستروئیدی آسپرین با دوز 80 میلیگرم در 2 روز اخیر؛ مصرف هرگونه داروی ضدانعقاد؛ بیماری که طی مدت آزمایش بیش از 100سی سی خونریزی کند.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز تقاطع خ قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
91/د/1289/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دقیقه دهم سختی لخته
کد ICD-10
D69.9
توصیف کد ICD-10
Haemorrhagic condition, unspecified

2

شرح
زمان تشکیل انعقاد
کد ICD-10
D65
توصیف کد ICD-10
Consumption coagulopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دقیقه دهم سختی لخته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ساعت بعد از تجویز مایعات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه ترومبوالاستومتر

2

شرح متغیر پیامد
زمان تشکیل انعقاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ساعت بعد از تجویز مایعات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه ترومبوالاستومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه اول فقط محلولهای کریستالوئیدی دریافت میکنند نمونه خون بیماران این گروه یکبار قبل از تجویز محلولهای فوق و یکبار یکساعت پس از تجویز آنها توسط دستگاه ترومبوالاستومتر با استفاده از محلول مهارکننده فیبتم زمان تشکیل انعقاد و نیز دقیقه دهم سختی لخته را اندازه یری میکنیم. پس از ثبت اطلاعات بیماران و تجزیه تحلیل آماری،تاثیر تجویز این سه نوع محلول مورد مقایسه قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه دوم فقط محلول کلوئیدی ژلاتین مودیفاید دریافت میکنند . نمونه خون بیماران این گروه یکبار قبل از تجویز محلولهای فوق و یکبار یکساعت پس از تجویز آنها توسط دستگاه ترومبوالاستومتر با استفاده از محلول مهارکننده فیبتم زمان تشکیل انعقاد و نیز دقیقه دهم سختی لخته را اندازه گیری میکنیم. پس از ثبت اطلاعات بیماران و تجزیه تحلیل آماری، تاثیر تجویز این سه نوع محلول مورد مقایسه قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
بیماران گروه سوم محلول کلوئیدی هیدروکسي¬اتیل¬ستارچ6% به مقدار 55میلی لیتر بازاء کیلو وزن دریافت میدارند. نمونه خون بیماران این گروه یکبار قبل از تجویز محلولهای فوق و یکبار یکساعت پس از تجویز آنها توسط دستگاه ترومبوالاستومتر با استفاده از محلول مهارکننده فیبتم زمان تشکیل انعقاد و نیز دقیقه دهم سختی لخته را اندازه¬گیری میکنیم. پس از ثبت اطلاعات بیماران و تجزیه تحلیل

آماری،تاثیر تجویز این سه نوع محلول مورد مقایسه قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
فرساد ایمانی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرساد ایمانی
آدرس خیابان
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرساد ایمانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 63120
فکس
ایمیل
imanifar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرساد ایمانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 63120
فکس
ایمیل
imanifar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرساد ایمانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 63120
فکس
ایمیل
imanifar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی