

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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

imanifar@sina.tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی 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 و گروه سوم محلول کلوئیدی هیدروکسی-اتیل-ستارچ 6% به مقدار 55 ml/kg دریافت 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 فیتم 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 میگردد.

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

#### 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

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

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210223773N6

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرساده ایمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0816 4469 21 98+

#### آدرس ایمیل

## 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 سوبه 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

1391/06/26, 2012-09-16

کد کمیته اخلاق

91/d/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 فیبرین 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

### 2

شرح مداخله

بیماران گروه دوم فقط محلول کلونیدی 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 فیبرین 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 کلونیدی هیدروکسی-اتیل-ستارچ 6% به مقدار 55 میلی 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 فیبرین 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  
فرساده 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 فرساده ایمانی  
آدرس خیابان  
خ. امام خمینی، میدان حسن آباد، 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 فرساده ایمانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ. امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی  
تلفن  
63120 21 98+  
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 فرساده ایمانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ. امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

63120 21 98+

فکس

ایمیل

imanifar@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرساده ایمانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ. امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

63120 98+

فکس

ایمیل

imanifar@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی