

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تاثیر پروفیلاکسی فیبرینوژن بر خونریزی حوالی عمل رادیکال سیستکتومی : مطالعه تصادفی راندوم ، دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه بررسی خواهیم کرد که آیا تجویز پروفیلاکتیک فیبرینوژن موجب کاهش خونریزی حین عمل جراحی رادیکال سیستکتومی خواهد شد یا خیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سو به کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

همه بیماران از داروی دریافتی ناآگاه خواهند بود و تنها متخصص بیهوشی از بیمارانی که فیبرینوژن دریافت کرده اند، آگاه خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه بیماران مبتلا به کنسر مثانه که کاندید رادیکال سیستکتومی میباشند، وارد مطالعه میشوند شرایط عدم ورود: مصرف آنتی کوآگولان سابقه ترمبومبولی مشکل خونی یا انعقادی بیماری کبدی بیماری کلیوی فیبرینوژن بالای 400 مصرف ضدالتهاب غیراستروئیدی

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله 2 گرم فیبرینوژن و در گروه کنترل 100 سی سی نرمال سالین دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار خونریزی حین جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191013045091N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2020 , ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2020 , ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-01-2020 , ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن آرین نیک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4447 7493

آدرس ایمیل

m.ariannik@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-15 , ۱۳۹۸/۰۹/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-15 , ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پروفیلاکسی فیبرینوژن بر خونریزی حوالی عمل رادیکال

سیستکتومی : مطالعه تصادفی راندوم ، دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

خونریزی حوالی عمل با پروفیلاکسی فیبرینوژن

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 الکتیو رادیکال سیستکتومی کنسر

مثانه T1-2NOMO

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی کوآگولان اختلال خونی یا انعقادی شناخته شده سابقه

ترومبومبولی بیماری مزمن کبدی بیماری مزمن کلیوی با کراتینین بالای

2 فیبرینوژن قبل از عمل بالای 400 مصرف ضدالتهابهای غیر

استروئیدی 2 روز قبل از عمل جراحی

سن

از سن 18 ساله

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
 محسن آربن نیک
آدرس خیابان
 انتهای خیابان سعادت آباد - تقاطع بزرگراه یادگار امام و سعادت
 آباد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1998734383
تلفن
 4087 2207 21 98+
فکس
 4101 2207 21 98+
ایمیل
 pr_modaress@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.sbmu.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=102>
 &pageid=12851

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 افشین زرقی
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی (پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی - ساختمان ستاد 2 - طبقه 5 - معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1983963113
تلفن
 9781 2243 21 98+
ایمیل
 Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 محسن آربن نیک
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 جنت آباد جنوبی، لاله شرقی، کوچه وحدت یکم، پلاک 10، واحد 3
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1473855744
تلفن
 7493 4447 21 98+
فکس
ایمیل
 m.ariannik@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 محسن آربن نیک
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 جنت آباد جنوبی، لاله شرقی، کوچه وحدت یکم، پلاک 10، واحد 3
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1473855744
تلفن
 7493 4447 21 98+
فکس
ایمیل
 m.ariannik@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

محسن آرین نیک

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جنت آباد جنوبی، لاله شرقی، کوچه وحدت یکم، پلاک 10، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473855744

تلفن

7493 4447 21 98+

فکس

ایمیل

m.ariannik@sbmu.ac.ir

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

هیچ شرطی

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

m.ariannik@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه مدرک دانشگاهی

سایر توضیحات