پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه بررسی خواهیم کرد که آیا تجویز پرفیلاکتیک فیبرینوژن موجب کاهش خونریزی حین عمل جراحی رادیکال سیستکتومی خواهد شد یا خیر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
همه بیماران از داروی دریافتی نااگاه 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 انتی کواگولان سابقه ترمبوامبولی مشکل خونی یا انعقادی بیماری کبدی بیماری کلیوی فیبرینوژن بالای 400 مصرف ضدالتهاب غیراستروئیدی
گروه‌های 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: **۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ,30-01-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ,30-01-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ,2020-01-30

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
۱۳۹۸/۰۹/۲۴ ,2019-12-15
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,2020-03-15
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 T1-2N0M0
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف آنتی کواگولان اختلال خونی یا انعقادی شناخته شده سابقه ترومبوامبولی 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**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
15-30 دقیقه قبل از عمل جراحی توسط یک تکنسین بیهوشی، گروه اول 2 گرم فیبریونوژن کنسانتره Fibrinogen (Haemocomplettan P; CSL Behring, Pennsylvania) به صورت داخل وریدی دریافت میکنند که در 100 میلی لیتر آب مقطر محلول شده ، گروه دارونما همان حجم محلول نرمال سالین دریافت میکنند. متخصص بیهوشی در اتاق عمل، از نوع داروی دریافتی آگاه خواهد بود

دارو نما
دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983963113

تاریخ تایید
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی حین عمل ارگان دستگاه ادراری یا ساختار درگیر کننده آن

کد ICD-10
N99.61

توصیف کد ICD-10
Intraoperative hemorrhage and hematoma of a genitourinary system organ or structure complicating a genitourinary system procedure

2

شرح
فقدان اکتسابی قسمتی از مجاری ادراری

کد ICD-10
Z90.6

توصیف کد ICD-10
Acquired absence of other parts of urinary tract

3

شرح
تومور بدخیم مثانه

کد ICD-10
C67.9

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of bladder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی حین عمل در فیلد، گازهای خونی، ساکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 2 گرم فیبرینوژن در 100 سی سی اب مقطر دریافت میکنند

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 100 سی سی نرمال سالین دریافت میکنند

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
محسن آرین نیک
آدرس خیابان
انتهاي خيابان سعادت آباد ـ تقاطع بزرگراه يادگار امام و سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس
+98 21 2207 4101
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
+98 21 2243 9781
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
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 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
+98 21 4447 7493
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 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
+98 21 4447 7493
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
+98 21 4447 7493
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده ها 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