پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تجویز موضعی و سیستمیک ترنکس امیک اسید و عدم تجویز آن بر میزان خونریزی و نیاز به فراورده های خونی بعد از جراحی قلب در کودکان مبتلا به بیماری مادرزادی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تجویز ترنکس امیک اسید موضعی و سیستمیک و عدم تجویز آن بر میزان خونریزی و نیاز به خون بعد از جراحی قلب در کودکان مبتلا به بیماری مادرزادی قلب

طراحی

در این مطالعه 117 بیمار مبتلا به بیماری مادرزادی قلب و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان ولیعصر بیرجند مراجعه داشتند انتخاب شدند. شرکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه، شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص یافتند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی دو سویه کور، بیمارگیری و انجام عمل در بیمارستان ولیعصر بیرجند انجام گرفت. بیماران به طور مشابه تحت بیهوشی عمومی و با پروتکل استاندارد تحت عمل جراحی قرار گرفتند. در گروه سیستمیک، بعد از استرنوتومی، ۲۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن از آمپول ترنکس امیک اسید از طریق پمپ به بیمار داده شد. در گروه مداخله دوم (موضعی)، بعد از هموستاز و قبل از بستن انسزیون ناشی از استرنوتومی، ۵۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، ترنکس امیک اسید محلول در 20 میلی گرم نرمال سالین به داخل حفره پریکارد ریخته شد. گروه شاهد تنها سرم نرمال سالین دریافت کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده معیارهای ورود: جراحی قلب الکتیو؛ بیماری مادرزادی قلبی و سن بین یک ماه و ۱۵ سال. عمده معیارهای خروج: درمان با آنتی کواگولان و وجود اختلال عملکرد کبدی، کلیوی یا تنفسی.

گروه‌های مداخله

سه گروه در این مطالعه وجود داشت: گروه دریافت کننده ترنکس امیک اسید به صورت سیستمی، گروهی که ترنکس امیک اسید محلول در نرمال سالین را به صورت موضعی در داخل حفره پریکارد دریافت کردند و گروه کنترل که صرفاً نرمال سالین دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم خونریزی و نیاز به فراورده های خونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170316033099N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,19-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,19-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

roozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۹, 2019-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۹, 2019-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۰۹, 2019-01-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۰۹, 2019-05-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۳/۰۹, 2019-05-30

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تجویز موضعی و سیستمیک ترنکس امیک

اسید و عدم تجویز آن بر میزان خونریزی و نیاز به فراورده های خونی بعد از جراحی قلب در کودکان مبتلا به بیماری مادرزادی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
تجویز موضعی و سیستمیک ترنکس امیک اسید در جراحی قلب اطفال
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری مادرزادی قلبی جراحی قلب الکتیو سن بین یک ماه و ۱۵ سال جراحی توسط صرفاً یک جراح امضا فرم رضایت آگاهانه توسط قیم بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان با آنتی کواگولان وجود اختلال عملکرد کبدی، کلیوی یا تنفسی برون ده قلبی پایین نیاز به عمل جراحی مجدد سپتیسمی بعد از عمل
سن
از سن **1 ماهه** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **117**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از ثبت بیماران در مطالعه، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به یکی از سه گروه مطالعه تخصیص یافتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و جراح از اینکه بیمار در کدام گروه قرار می گیرد اطلاعی نداشتند.
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۱۱/۰۸, 2019-01-28
کد کمیته اخلاق
ir.bums.REC.1397.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مادرزادی قلب
کد ICD-10
Q24.9
توصیف کد ICD-10
Congenital malformation of heart, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از پایان عمل تا 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری حجم ترشحات درناژ قفسه سینه در چست تیوب

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به فراورده های خونی شامل گلبول قرمز فشرده، پلاسمای تازه یخ زده و پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از پایان عمل تا 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش واحد بر اساس سی سی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (سیستمیک): بعد از استرنوتومی، ۲۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن از آمپول ترنکس امیک اسید از طریق پمپ به بیمار داده شد. سپس برای آنها، هپارین تجویز شد تا زمان لخته فعال شده به بیشتر از ۴۵۰ ثانیه برسد. در پایان عمل، بعد از جدا شدن بیمار از پمپ قلبی ریوی، هپارین به وسیله پروتامین سولفات با دوز یک میلی گرم به ازای هر صد واحد هپارین خنثی شد و مجدداً ۲۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن ترنکس امیک اسید تجویز شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (موضعی): بعد از هموستاز و قبل از بستن انسزیون ناشی از استرنوتومی، ۵۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن،

ترنکس امیک اسید محلول در 20 میلی گرم نرمال سالین به داخل حفره پریکارد ریخته شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد تنها سرم نرمال سالین دریافت کردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود حسین زاده ملکی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3242 5402
ایمیل
HoseinzadehMalekiM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فربد حاتمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5632
ایمیل
Farbod_2006_123@yahoo.ca

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود حسین زاده ملکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
00985131908
ایمیل
HoseinzadehMalekiM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی
مترجم

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی،

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717853577

تلفن
+98 56 3239 5680

فکس
+98 56 3242 0447

ایمیل
roozgar@bums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل بی نام اطلاعات مشارکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس ار انتشار مقاله مستخرج از طرح پژوهشی و به مدت 6 ماه از زمان انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خوانندگان مقاله

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات