پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر دسموپرسین بر میزان خونریزی در بیماران جراحی پیوند عروق کرونر تحت پمپ بای پس قلبی ریوی که دارو های ضدپلاکتی دریافت کرده اند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه تعیین تأثیر دسموپرسین بر میزان خونریزی در بیماران جراحی پیوند عروق کرونر تحت پمپ بای پس قلبی ریوی (CABG) که دارو های ضد پلاکتی دریافت کرده اند. 100 بیمار کاندید انجام CABG وارد مطالعه می گردند و به صورت مساوی در دو گروه 50 نفره قرار می گیرند. برای تمام بیماران هموگلوبین، پلاکت، PT، INR، PTT ، BT و CT اندازه گیری می شود. به گروه اول قبل از انجام عمل جراحی، یک دوز پرمد بصورت دوقطره دسموپرسین داده می شود. . برای گروه دوم همین مقدار نرمال سالین به عنوان دارونما داده می شود. دومین نوبت دارو به میزان 10 تا 40 میکروگرم دسموپرسین به صورت دو قطره، 6 ساعت بعد از نوبت اول، به گروه اول داده می شود و همین میزان نرمال سالین به عنوان دارونما به گروه دوم داده می شود. بعد از دریافت دوز دوم، هموگلوبین، پلاکت، PT، INR، PTT، BT و CT مجدداً چک می شود. عوارض دارو شامل تهوع و استفراغ، افت فشار خون، میزان خونریزی بعد از عمل، نیاز به تزریق خون و تزریق پلاکت طی 24 ساعت اول ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201409304345N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-02, ۱۳۹۳/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی میر منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1666 9064

آدرس ایمیل

a_mirmansoori@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-10, ۱۳۹۳/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دسموپرسین بر میزان خونریزی در بیماران جراحی پیوند عروق کرونر تحت پمپ بای پس قلبی ریوی که دارو های ضدپلاکتی دریافت کرده اند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دسموپرسین بر خونریزی بعد از جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کاندید عمل CABG؛ مصرف داروی ضد پلاکت شرایط خروج: نیاز به دریافت داروی ضد انعقاد بعد از عمل

سن

از سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
4193893345
تاریخ تایید
2014-08-26, ۱۳۹۳/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
1930252810

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض جراحی پیوند عروق کرونر تحت پمپ بای پس قلبی ریوی
کد ICD-10
T82.2
توصیف کد ICD-10
Mechanical complication of coronary artery bypass and valve grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هموگلوبین کمتر از 9 با سیسمکس K1000

2

شرح متغیر پیامد
تزریق پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پلاکت کمتر از 100000

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخلات 1 : دادن دو قطره دسموپرسین به میزان 10 تا 40 میکروگرم پیش از عمل جراحی پیوند عروق کرونر تحت پمپ بای پس قلبی ریوی به بیماران و تکرار آن 6 ساعت بعد، پس از انجام عمل جراحی و در ICU
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2: دادن دو قطره نرمال سالین به میزان 10 تا 40 میکروگرم پیش از عمل جراحی پیوند عروق کرونر تحت پمپ بای پس قلبی ریوی به بیماران و تکرار آن 6 ساعت بعد، پس از انجام عمل جراحی و در ICU
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر حشمت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی میرمنصوری
آدرس خیابان
خیابان حشمت
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
علی میرمنصوری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmai.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
علی میرمنصوری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ ادانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
کارشناس / کارشناس علوم آزمایشگاهی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
nematihedieh@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

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