

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه تاثیر تجویز ترانگزامیک اسید به دو روش موضعی و انفوزیون مداوم بر میزان خون ریزی در کودکان با بیماری های مادرزادی غیرسیانوتیک قلبی بعد از عمل جراحی قلب باز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200429047236N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۳, 12-05-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تاثیر تجویز ترانگزامیک اسید به دو روش موضعی و انفوزیون مداوم بر میزان خون ریزی در کودکان با بیماری های مادرزادی غیرسیانوتیک قلبی پس از عمل جراحی قلب باز

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی یکسو کور، تصادفی شده، فاز دو روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان کاندید عمل جراحی بستن سوراخ بین بطنی یا بین دهلیزی یا دهلیزی-بطنی با بای پس قلبی ریوی بیمارستان قلب شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1398 که به صورت یکسو کور و تصادفی به دو گروه 25 نفره تقسیم شدند. گروه انفوزیون مداوم 50 میلی گرم برای هر کیلوگرم ترانگزامیک اسید از ایندکشن تا بستن استرنوم و گروه دریافت موضعی، 50 میلی گرم برای هر کیلوگرم ترانگزامیک اسید که با محلول نرمال سالین به حجم 20 میلی لیتر رسیده است قبل از بستن استرنوم، داخل پریکارد ریخته شد و تیوب های مدیاستن میانی بیمار 20 دقیقه کلمپ گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود کودکان زیر 14 کیلوگرم و بالاتر از 6 کیلوگرم که برای بار اول تحت عمل جراحی قلبی اصلاح بیماری های غیرسیانوتیک ذکر شده با بای پس قلبی ریوی قرار می گیرند، زمان کلمپ آنورت بین 60 تا 90 دقیقه و زمان بای پس قلبی ریوی بین 60 تا 180 دقیقه و هموگلوبین بالای 8 میلی گرم در دسی لیتر قبل از عمل شرایط عدم ورود هموگلوبین زیر 8 میلی گرم در دسی لیتر قبل از عمل، بیماری غیرقلبی فعال موثر بر ریکاوری بعد از عمل مثل اختلال شدید انعقادی، هموفیلی و ...

گروه های مداخله

تجویز ترانگزامیک اسید به دو روش موضعی و انفوزیون به منظور کاهش خون ریزی
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات هموگلوبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۳, 12-05-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۲۳, 2020-05-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو منتظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3915 4481 21 98+

آدرس ایمیل

minomah17@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز ترانگزامیک اسید به دو روش موضعی و انفوزیون مداوم بر میزان خون ریزی در کودکان با بیماری های مادرزادی غیرسیانوتیک قلبی بعد از عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجویز موضعی و انفوزیون ترانگزامیک اسید بر میزان خون ریزی در کودکان مبتلا به بیماری های غیرسیانوتیک قلبی بعد از عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان زیر 14 کیلوگرم و بالاتر از 6 کیلوگرم برای بار اول تحت عمل جراحی قلبی اصلاح بیماری های غیرسیانوتیک ذکر شده با بای پس قلبی ربوی قرار می گیرند زمان کلمپ آئورت بین 60 تا 90 دقیقه زمان بای پس قلبی ربوی بین 60 تا 180 دقیقه هموگلوبین بالای 8 میلی گرم در دسی لیتر قبل از عمل حداقل سن 1 ماه و حداکثر سن 9 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هموگلوبین زیر 8 میلی-گرم در دسی-لیتر قبل از عمل بیماری غیرقلبی فعال موثر بر ریکاوری بعد از عمل مثل اختلال شدید انعقادی، هموفیلی و ...

سن

از سن 1 ماهه تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها براساس سرشماری و تخصیص تصادفی به دو گروه 25 نفره تقسیم شدند. این تصادفی سازی به کمک نرم افزار Random Allocation software 2.0 انجام شد که بیماران به ترتیب ورود به مطالعه بر اساس شماره به یکی از دو گروه تخصیص پیدا می کنند. این کار توسط پرستار خارج از تیم پژوهش انجام می شود و گروه ها به صورت A و B مشخص می شوند. واحد تصادفی سازی فردی است هم چنین تصادفی سازی در 2 گروه به صورت Balanced Block Randomization است، یعنی تعداد افراد در دو گروه مساوی است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از قیم بیمار (مطالعه روی اطفال انجام شده است)، مطالعه به صورت یکسو کور، که فقط شرکت کنندگان یا همان بیماران، نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه نامطلع بودند و پرسنل و محقق اصلی و باقی همکارانی که در این طرح نقش داشتند، از انتخاب نوع گروه مطلع بودند، انجام شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

جنت آباد شمالی بهارستان نهم پلاک 24 طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1478777887

تاریخ تائید

10-09-2019, 1398/07/17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.354

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های نقص دیواره ی بین بطنی و دهلیزی

کد ICD-10

I51.0

توصیف کد ICD-10

Cardiac septal defect, acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خون ریزی اطفال با بیماری های مادرزادی قلبی غیر سیانوتیک بعد از عمل جراحی قلب باز

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه، 6، 12، 24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

برای تعیین میزان خون ریزی، اندازه گیری هموگلوبین بر اساس نمونه گیری از شریان و ارسال آن به آزمایشگاه جهت اندازه گیری و ثبت گازهای خون شریانی انجام می شود و واحد آن گرم بر دسی لیتر است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه، 6، 12، 24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت و دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه، 6، 12، 24 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
ساعت و دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
مقدار درناژ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه، 6، 12، 24 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
بر حسب سی سی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول مداخله شامل بیمارانی است که تحت انفوزیون مداوم 50 میلی گرم به ازای هر یک کیلوگرم وزن بیمار، ترانگزامیک اسید از ایندکشن تا بستن استرنوم، قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم مداخله، بیماران گروه دریافت موضعی هستند که 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، ترانگزامیک اسید که با محلول نرمال سالین به حجم 20 میلی لیتر رسیده است قبل از بستن استرنوم، داخل پریکارد ریخته می شود و تیوب های مدیاستن میانی بیمار 20 دقیقه کلمپ می شود. (پرستار اسکراب با استفاده از سرنگ استریل دارو را در داخل سرنگ می کشد و سپس به غلظت 20 میلی لیتر می رساند).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید چمران اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید بیگدلیان

آدرس خیابان

خیابان مهر، خیابان علیخانی، کوچه 1 شمالی، پلاک 308

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1478777887

تلفن

3145 3260 31 98+

ایمیل

Hamidbigdelian@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مینو منتظری

آدرس خیابان

جنت آباد شمالی بهارستان نهم پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1478777887

تلفن

3915 4481 21 98+

ایمیل

Minomah17@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مینو منتظری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تکنولوژی گردش خون

آدرس خیابان

جنت آباد شمالی بهارستان نهم پلاک 24 طبقه ی سوم واحد شش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1478777887

تلفن

3915 4481 21 98+

فکس
ایمیل

minomah17@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید بیگدلیان
موقعیت شغلی

رئیس بخش جراحی قلب کودکان و رئیس گروه پرفیوژن
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان

خیابان مهر، خیابان علیخانی، کوچه 1 شمالی، پلاک 308

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1478777887

تلفن

3145 3260 31 98+

ایمیل

hamidbigdelian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینو منتظری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرفیوژن

آدرس خیابان

جنت آباد شمالی بهارستان نهم پلاک 24 طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1478777887

تلفن

3915 4481 21 98+

ایمیل

Minomah17@yahoo.com

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌های مربوط به پیامد قابل دسترسی است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کل محققین

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

شرایط خاصی وجود ندارد

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

مجری یا مسئول طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با مجری و یا مسئول طرح و تا یک هفته بعد از تماس (اطلاعات
تماس ذکر شده است).

سایر توضیحات