

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی میزان تاثیر دسموپرسین در کاهش خونریزی بعد از عمل بیماران جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش خونریزی بعد از عمل در بیماران جراحی قلب باز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 194 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

به تایید فوق تخصص جراحی قلب و عروق کلیه بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند. کارشناسی که وظیفه اندازه گیری میزان خونریزی را برعهده خواهد داشت از لحاظ آگاهی به نوع دارو، کورسازی (blind) خواهد شد. اسپری دسموپرسین و سدیم کلراید 0.9 توسط پرستار بیهوشی داخل اتاق عمل 30 دقیقه قبل از شروع عمل به میزان 0.3 میکروگرم برای هر کیلوگرم به ترتیب به هر یک از بیماران گروه مداخله و کنترل داده می شود. فرد دارو دهنده در اتاق عمل و فرد اندازه گیری کننده خونریزی بیمار در بخش آی سی یو قلب باز (ICU OH) برای هر دو گروه یکسان می باشند و از اینکه بیمار در چه گروهی است و چه دارویی دریافت کرده است اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران کاندید جراحی قلب باز به شرط اخذ رضایت آگاهانه عدم رضایت آگاهانه

گروه های مداخله

گروه مداخله به میزان 0.3 میکروگرم برای هر کیلو گرم دسموپرسین را نیم ساعت قبل از شروع عمل دریافت خواهند کرد گروه کنترل به میزان ۰.۳ میکروگرم برای هر کیلوگرم سدیم کلراید ۰.۹ را نیم ساعت قبل از شروع عمل دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200424047185N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 26-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 26-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 2020-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد کیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4340 3328 54 98+

آدرس ایمیل

kianihamed93@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر دسموپرسین در کاهش خونریزی بعد از عمل بیماران جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دسموپرسین در کاهش خونریزی بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید انجام عمل جراحی قلب باز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی - جراحی قلب باز - دسموپرسین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان خونریزی بیمار دو، شش، هشت، دوازده و بیست و چهار ساعت بعد از پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان خون وارد شده به چست باتل بر حسب میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دسموپرسین یک آنالوگ مصنوعی از دسته وازوپرسین
هاست. به میزان 0.3 میکروگرم برای هر کیلوگرم به هر یک از بیماران
گروه مداخله 30 دقیقه قبل از عمل داده می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول سدیم کلراید 0.9% تزریقی، یک محلول استریل،
غیر تب زا، فاقد ماده محافظ و ایزوتونیک می باشد و حاوی 9 میلی
گرم سدیم کلراید در هر میلی لیتر می باشد. به میزان 0.3 میکروگرم
برای هر کیلوگرم به هریک از بیماران گروه کنترل داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابی طالب
نام کامل فرد مسؤول
چنگیز آزادی احمد آبادی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت
شهر
زاهدان

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 194

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری آسان (دردسترس) که دو گروه از نظر سن و جنس و با
استفاده از روش تصادفی سازی طبقه ای، جایگشتی و به صورت
فراوانی همسان خواهند شد. تشریح این روش به این صورت است که
بیماران پس از ورود به مطالعه از لحاظ جنسیت به دو گروه مرد، زن
تقسیم شده که در هر گروه بیماران به دو دسته بیماران زیر 50 سال و
بالای 50 سال تقسیم می شوند. برحسب تصادف افراد به دو گروه
مداخله و گروه شاهد تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارشناسی که وظیفه اندازه گیری کاهش خونریزی را برعهده خواهد
داشت از لحاظ آگاهی به نوع دارو، کورسازی (blind) خواهد شد.
اسپری دسموپرسین و نرمال سالین توسط پرستار بیهوشی داخل اتاق
عمل 30 دقیقه قبل از شروع عمل به میزان 0.3 µg/kg به ترتیب به
هر یک از بیماران گروه مداخله و یا شاهد داده می شود. فرد دارو
دهنده و فرد اندازه گیری کننده خونریزی بیمار در ICUOH برای هر دو
گروه یکسان می باشند و از اینکه بیمار در چه گروهی است و چه
دارویی دریافت کرده است اطلاعی ندارند (کور می باشند)

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسینی پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تائید

1399/02/02, 2020-04-21

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
kianiamed93@yahoo.com

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
public@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
چنگیز آزادی احمد آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی قلب
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
kianiamed93@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
چنگیز آزادی احمد آبادی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5744 3329 54 98+
ایمیل
public@zaums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
چنگیز آزادی احمد آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی قلب
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
3329557 54 0098
ایمیل

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
چنگیز آزادی احمد آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی قلب
آدرس خیابان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری