

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

ارزیابی پاسخ به درمان در آنمی فقر آهن بعد از جراحی عروق کرونری باز قلب در بالغین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی پاسخ به درمان در آنمی فقر آهن بعد از جراحی عروق کرونری باز قلب در بالغین

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی قبل و بعد، غیر تصادفی، یک سو کور می باشد. پس از گرفتن رضایت از بیماران و تاییدیه کمیته اخلاق و انتخاب بر اساس معیارهای ورود و خروج، بیماران وارد مطالعه می شوند. هر بیمار در این مطالعه هم در گروه کنترل و مداخله قرار می گیرد. تعداد نمونه مطالعه 142 بیمار می باشد و حجم نمونه با استفاده از نمونه های در دسترس جمع آوری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ابتدا آزمایش فریتین، TIBC و رتیکولوسیت از بیماران گرفته می شود. بر اساس نتیجه آزمایش ها برای درمان آنمی فقر آهن، درمان خوراکی (فروس سولفات) شروع می شود. برای ارزیابی درمان آزمایشات فوق یک هفته بعد تکرار می شوند. در صورت پاسخ مناسب به درمان ضمن ادامه فروس سولفات، بیمار هر ماه یک بار و تا سه بار پیگیری می شود و در هر بار CBC، فریتین و رتیکولوسیت اندازه گیری میشود. در صورتی که آزمایشهای یک هفته بعد از شروع آهن خوراکی نشانگر پاسخ مناسب نبود از آهن تزریقی استفاده می شود و همان پیگیری سه ماهه انجام می شود. این مطالعه در بیمارستان شهید رجایی تهران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز برای اولین بار، سن بین 18 تا 72 سال معیارهای خروج: اختلالات کلیوی، بیماری های خودایمنی

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران بزرگسالی که بعد از عمل جراحی قلب باز و در روز آخر اقامت در ICU هموگلوبین پائین دارند وارد مطالعه می شوند. ابتدا آزمایشات مورد نظر از بیماران گرفته می شود و بیماران وارد فاز قبل از مداخله می شوند و در مرحله بعد پس از دادن قرص یا آمپول فروس سولفات طبق پروتکل مشخص شده آزمایشات بعدی گرفته شده و بیماران وارد فاز بعد از مداخله می شوند و نتیجه ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان هموگلوبین، میزان فریتین، شمارش رتیکولوسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170912036157N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2153 2392 21 98+

آدرس ایمیل

totonchi@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پاسخ به درمان در آنمی فقر آهن بعد از جراحی عروق کرونری

باز قلب در بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی پاسخ به درمان در آنمی فقر آهن بعد از جراحی عروق کرونری

باز قلب در بالغین
هدف اصلی مطالعه
درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 72 سال بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز برای اولین بار هموگلوبین کمتر از ۱۰ در زنان و کمتر از ۱۱ در مردان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابق عمل جراحی قلبی اختلالات کلیوی بیماری های خودایمنی اختلالات خونریزی دهنده، تالاسمی

1

شرح

بیماری مزمن ایسکمی قلبی

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه هر بیمار ابتدا در گروه کنترل قرار می‌گیرد و بعد از مداخله به گروه مداخله وارد می‌شود. ابتدا آزمایش فریتین، TIBC و رتیکولوسیت از بیماران گرفته می‌شود. بر اساس نتیجه آزمایش‌ها برای درمان آنمی فقر آهن، درمان خوراکی (فروس سولفات) ۶۰ میلی گرم در سه نوبت روزانه شروع می‌شود. برای ارزیابی درمان آزمایشات فوق یک هفته بعد تکرار می‌شوند. در صورت پاسخ مناسب به درمان ضمن ادامه فروس سولفات، بیمار هر ماه یک بار و تا سه بار پیگیری می‌شود و در هر بار TIBC، CBC، فریتین و رتیکولوسیت اندازه‌گیری می‌شود. در صورتی که آزمایشهای یک هفته بعد از شروع آهن خوراکی نشانگر پاسخ مناسب نبود از آهن تزریقی با دوز 200mg به صورت وریدی آهسته ظرف 5-2 دقیقه و پنج بار به فاصله‌های 14 روزه استفاده می‌شود و همان پیگیری سه ماهه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 72 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که مسئولیت تحلیل داده‌های آماری را دارد از روند درمان و گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارد و اطلاعات به صورت گروه‌های A و B در اختیار آن فرد قرار می‌گیرد این کار کمک می‌کند تا نظر شخصی فرد در نتایج تأثیر نگذارد.

دارو نما

ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تاریخ تایید

1399/01/31, 2020-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.078

نام کامل فرد مسوول

ضیا توتونچی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

2153 2392 21 98+

ایمیل

ziya189@yahoo.com

**دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

2153 2392 21 98+

ایمیل

ziya189@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

2153 2392 21 98+

ایمیل

ziya189@yahoo.com

اطلاعات تماس**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ضیا توتونچی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

2153 2392 21 98+

ایمیل

ziya189@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 علمی مطالعه**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مینو جلوسی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ضیا توتونچی

موقعیت شغلی

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

تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
2153 2392 21 98+
ایمیل
ziya189@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست