پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تجویز پیشگیرانه پلاکت در کاهش خونریزی جراحی CABG بیماران تحت درمان داروی انتی پلاکتی پلاویگس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی تزریق پلاکت در کاهش خونریزی حین جراحی CABG

طراحی

کارآزمایی بالینی تک بازو موازی تصادفی شده دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارازمایی بالینی در بخش قلب و عروق بیمارستان امام رضا شهر مشهد در دو گروه مطالعه و کنترل طراحی گردیده تا اثر بخشی تجویز پیشگیرانه 5 واحد پلاکت در کاهش خونریری جراحی بای پس کرونری در بیمارانی که روی درمان پلاویکس عمل شده اند بررسی نماید.این بیماران بر اساس تخصیص تصادفی به روش پاکت های در بسته در دو گروه کنترل و مطالعه قرار می گیرند.به منظور پوشیده سازی بیماران از تخصیص در گروه مطالعه مطلع نمی گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که نیازمند جراحی CABG هستند و نمی توان داروی پلاویکس را در آن ها قطع نمود

گروه‌های مداخله

تزریق پلاکت 5 واحد هم گروه در گروه مداخله درمان معمول در گروه کنترل (عدم تزریق پلاکت)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200902048590N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۱۰ ,31-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۱۰ ,31-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۰ ,2020-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا حسینی خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3801 2748

آدرس ایمیل

hoseinikhahh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۸ ,2017-10-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۲ ,2018-04-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۰۸ ,2017-10-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۰۸ ,2017-10-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۲/۰۳ ,2018-04-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجویز پیشگیرانه پلاکت در کاهش خونریزی جراحی CABG بیماران تحت درمان داروی انتی پلاکتی پلاویگس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تجویز پیشگیرانه پلاکت در کاهش خونریزی جراحی CABG بیماران تحت درمان داروی انتی پلاکتی پلاویگس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف پلاویکس نیازمند بودن به عمل جراحی قلب باز عدم امکان قطع پلاویکس رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار و تمایل به قطع همکاری بروز عوارض

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی اعداد متوالی پنهان سازی سازی تخصیص به روش پاکت های دربسته مهر و موم شده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و پزشک درمانگر و ارزیاب پیامد از تخصیص بی اطلاع هستند پرستار بخش افراد مورد مطالعه را در دو گروه تخصیص میدهد
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 مشهد
آدرس خیابان
ایران.مشهد.بلوار احمد اباد.خیابان دانشگاه.ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2017-01-23, ۱۳۹۵/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.139511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Coronary artery disease
کد ICD-10
T82.8
توصیف کد ICD-10
Other specified complications of cardiac and vascular prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱، ۶، ۱۲، ۲۴ و ۴۸ ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان پک سل مورد نیاز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق پلاکت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین (عدم تزریق پلاکت)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حمید رضا حسینی خواه
آدرس خیابان
ایران.مشهد.بلوار احمد اباد.خیابان ابن سینا.بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۹۸۷۵۶۱۱
تلفن
+98 51 3501 9166
ایمیل
hoseinikhahh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران.مشهد.بلوار وکیل اباد.میدان ازادی.دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179875611
تلفن
+98 51 3501 9166
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حمیدرضا حسینی خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ایران.مشهد.بلوار وکیل اباد.میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179875611
تلفن
+98 51 3501 7699
ایمیل
hoseinikhahh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حمیدرضا حسینی خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ایران.مشهد.بلوار وکیل اباد.میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179875611
تلفن
+98 51 3501 4757
ایمیل
hoseinikhahh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حمیدرضا حسینی خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ایران.مشهد.بلوار وکیل اباد.میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179875611
تلفن
+98 51 3501 8564
ایمیل
hoseinikhahh@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های بیماران مورد بررسی قرار می گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از پایان طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محقق، تحلیل گر داده ها

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

تنها به منظور بررسی و آنالیز و انتشار مقاله تحقیقاتی

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

محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی و تایید محقق

سایر توضیحات