پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پیشگیرانه تجویز کنسانتره فیبرینوژن بر خونریزی به دنبال جراحی بای پس عروق کرونر. مطالعه دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه دو سو کور تعداد 60 بیمار کاندید عمل جراحی الکتیو بای پس کورونری به صورت راندوم به دو گروه تقسیم شدند. گروه فیبرینوژن قبل از عمل 1 گرم فیبرینوژن دریافت کرد در مقابل پلاسبو به گروه کنترل.حجم خونریزی و زمان PT, PTT, INR و هموگلوبین و فرآورده های خونی تجویزی به هر دو گروه پس از عمل جراحی ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011085140N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-07, ۱۳۹۰/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-07, ۱۳۹۰/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید عظیم عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2206 6194

آدرس ایمیل

cazimaraghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-25, ۱۳۸۷/۱۱/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-29, ۱۳۸۹/۰۴/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه تجویز کنسانتره فیبرینوژن بر خونریزی به دنبال جراحی بای پس عروق کرونر. مطالعه دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه فیبرینوژن بر خونریزی به دنبال جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: تمامی بیماران کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر برای اولین بار. معیار های خروج: 1-بیماری قبلی خونی و کبدی 2-بیماری دیابت کنترل نشده یا وابسته به انسولین 3-حاملگی 4-آنزین قلبی ناپایدار 5-کراتینین سرم بیشتر از 130µmol/L 6-ejection fraction کمتر از 35% قبل از عمل 7-سطح سرمی فیبرینوژن بیشتر از 3/5 g/L

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه تهران، دانشکده پزشکی، طبقه دوم ساختمان اداری
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-01-10, ۱۳۸۷/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
379/1002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی
کد ICD-10
D68.3
توصیف کد ICD-10
Hemorrhage, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و12و24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم خروجی از chest tube بیمار در 24 ساعت اول توسط پرستاران از قبل آموزش دیده ثبت گردیده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تجویز فراورده های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساهت اول یعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان تجویز pack cell , FFP, PLT در 24 ساعت اول بعد از جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل به میزان 50 سی سی پلاسبو به بیماران قبل از شروع جراحی و پس از ایندااکشن بیهوشی تجویز گردیده.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
در گروه فیبرینوژن : میزان 1 گرم فیبرینوژن در 50 سی سی نرمال سالین حل شده و در مدت 15 دقیقه بعد از ایندااکشن بیهوشی و قبل از شروه جراحی به بیمار تجویز شده.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر علی شریعتی تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8490 2372

فکس

ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir , ali@movafegh.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8490 2372

فکس

ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir , ali@movafegh.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

امید عظیم عراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی تهران ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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