

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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: ۱۳۹۰/۰۳/۱۷, 07-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۷, 2011-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید عظیم عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6194 2206 21 98+

آدرس ایمیل

cazimaraghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۱/۰۶, 2009-01-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۰۸, 2010-06-29

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 تجویز کنسانتره 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 قلبی

خونی و کبدی 2-بیماری دیابت کنترل نشده یا وابسته به انسولین 3-

حاملگی 4-آنزیم قلبی ناپایدار 5-کراتینین سرم بیشتر از $130\mu\text{mol/L}$

6-ejection fraction کمتر از 35% قبل از عمل 7-سطح سرمی

فیبرینوژن بیشتر از $3/5\text{ g/L}$

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل به میزان 50 سی سی پلاسبو به بیماران قبل از شروع جراحی و پس از اینداکشن 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 اینداکشن بیهوشی و قبل از شروع 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

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

0 و 12 و 24 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 فرآورده های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تجویز FFP, PLT, pack cell در 24 ساعت اول بعد از جراحی

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
2372 8490 21 98+
فکس
ایمیل
movafegh@sina.tums.ac.ir , ali@movafegh.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
movafegh@sina.tums.ac.ir , ali@movafegh.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات 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

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
2372 8490 21 98+
فکس

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