

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه مقایسه ای تعداد خون تزریق شده به روش خودی با رقیق سازی خون و حجم طبیعی با روش مرسوم در بیماران کاندید جراحی باز استخوان فمور

khoshraftar@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تعداد خون مصرفی در روش تزریق خون خودی همراه با رقیق سازی حاد با حجم خون طبیعی و روش مرسوم تزریق خون کلیه بیمارانی که جهت عمل جراحی باز استخوان فمور به صورت الکتیو به اتاق عمل فرستاده شده بودند انتخاب شدند. بیمارانی که هموگلوبین کمتر از 11 داشتند؛ ASA بیشتر از 3 داشتند؛ دچار مشکلات انعقادی بودند؛ حاضر به شرکت در مطالعه نبودند از مطالعه خارج شدند. تعداد 50 بیمار انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه مساوی قرار گرفتند. از بیماران گروه مداخله مقدار 450 سی سی خون گرفته شد و در کیسه های مخصوص در اتاق عمل نگهداری شد و همزمان از رگ دیگر سه برابر سرم رینگر لاکتات ترپق شد. در گروه مداخله در صورت نیاز به تزریق خون ابتدا خون خود بیمار (خون اتولوگ) به وی تزریق شد و در صورت نیاز بیشتر از خون بانک (خون آلوژنیک) استفاده شد. در گروه شاهد در صورت نیاز به تزریق خون از خون بانک استفاده شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۰۱/۱۵, 2008-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۸/۳۰, 2011-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه مقایسه ای تعداد خون تزریق شده به روش خودی با رقیق سازی خون و حجم طبیعی با روش مرسوم در بیماران کاندید جراحی باز استخوان فمور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق خون خودی و روش مرسوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران با شکستگی فمور که برای جراحی کاندید شده اند؛ ASA کمتر از 3؛ هموگلوبین بیشتر از 11
معیارهای خروج از مطالعه: بیماری قلبی؛ نارسایی کلیه؛ هموگلوبین کمتر از 11 گرم در صد؛ کاهش غلظت پروتئینهای انعقادی؛ عدم دسترسی به رگ مناسب؛ فقدان مونیتورینگ مناسب؛ عدم تمایل بیمار برای شرکت در تحقیق

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201012045313N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۰۶, 25-03-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۰۶, 2012-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم خوشرفتار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1334 1824 81 98+

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان؛ روبروی پارک مردم

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1385/10/17, 2007-01-07

کد کمیته اخلاق

پ/16/35/2455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انتقال خون

کد ICD-10

Z51.3

توصیف کد ICD-10

(Blood Transfusion (without reported diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به تزریق خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده گازهای خونی و میزان خون داخل ساکشن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق سرم نگهدارنده قبل از بیهوشی؛ القای بیهوشی؛ ارزیابی خون از دست رفته؛ تزریق خون بانک در صورت نیاز در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

تزریق سرم نگهدارنده قبل از القای بیهوشی؛ گرفتن 450 سی سی خون از بیمار؛ تزریق رینگ سه برابر خون گرفته شده؛ القای بیهوشی؛ ارزیابی خون از دست رفته؛ تزریق خون خود بیمار در صورت نیاز؛ تزریق خون بانک در صورت نیاز بیشتر به خون در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین بخشایی

آدرس خیابان

همدان؛ بیمارستان بعثت؛ اتاق عمل

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

معاونت محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین بخشایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت؛ اتاق عمل

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0051 1264 81 98+

فکس

ایمیل

Bakhshai@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم خوشرفتار

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت؛ اتاق عمل

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1334 1824 81 98+

فکس

ایمیل

Khoshraftar@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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