

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی میزان ترانسفیوژن الوژنیک پس از تجویز آهن تزریقی در بیماران کاندید جراحی شکستگی اینترتروکانتریک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

میزان ترانسفیوژن الوژنیک پس از تجویز آهن تزریقی در بیماران کاندید
جراحی شکستگی اینترتروکانتریک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با درمان استاندارد، با گروه های
موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 78 بیمار. برای تصادفی سازی
توسط اعداد تصادفی رایانه ای استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهدا، به روش کور سازی تصادفی دو سویه
(محقق و بیمار) براساس اینکه هردو از نوع داروی ونوفر بی اطلاع
هستند انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود بیماران با سن بالای 65 سال معیارهای خروج
اختلالات پیش از حد آهن، سایر اختلالات انمی، حساسیت به داروهای
خوراکی یا تزریقی آهن، آسم درمان با کلوییدوگرل یا با استیل
سالیسیلیک اسید، اختلالات در انعقاد خون، بیماران کبدی، بیماران با
کم کاری یا پر کاری تیروئید، نارسایی مزمن کلیه

گروه های مداخله

دو گروه تحت پروتکل درمانی درمان شکستگی اینترتروکانتریک مرکز
ترومای بیمارستان شهدا تجزیه قرار خواهند گرفت معیارهای تزریق
خون مطابق با پروتکل ترانسفیوژن درمان بیمارستان و بر اساس گاید
لاین کشوری ترانسفیوژن است. بیماران گروه مورد داروی ونوفر
ساخت شرکت ویفور فرانسه را 10 روز قبل عمل با دوز 600 میلیگرم
طی انفوزیون آهسته دریافت میکنندو برای بیماران گروه شاهد
هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی در زمان عمل جراحی؛ میزان تزریق گلبول قرمز در
زمان جراحی، تغییرات سطح هموگلوبین و هماتوکریت و رتیکولوسیت
فریتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190121042444N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۸, 20-10-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۲۸, 20-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۸, 2021-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک بهناز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1174 2274 21 98+

آدرس ایمیل

faranak.behnaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان ترانسفیوژن الوژنیک پس از تجویز آهن تزریقی در
بیماران کاندید جراحی شکستگی اینترتروکانتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آهن تزریقی بر میزان تجویز خون در بیماران با شکستگی
استخوان ران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوان ران

کد ICD-10

S72.1

توصیف کد ICD-10

Intertrochanteric fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس اندازه‌گیری از فیلد جراحی و حجم ساکشن

2

شرح متغیر پیامد

تعداد پکدسل دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد کیسه خون تزریق شده

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 1 ساعت بعد از عمل و 7 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی در آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 1 ساعت بعد از عمل و 7 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی در آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 1 ساعت بعد از عمل و 7 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی در آزمایش خون

تمام بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک مراجعه کننده به بیمارستان

شهید تجریش بیماران با سن بالای 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات بیش از حد آهن سایر اختلالات انمی به علت بیماریهای از جمله

تالاسمی بیماریهای مزمن انمی مگالوبلاستیک حساسیت به داروهای

خوراکی یا تزریقی آهن درمان آسم با کلوییدوگرل یا با استیل

سالیسیلیک اختلالات در انعقاد خون بیماران کبدی بیماران با کم کاری یا

پر کاری تیروئید نارسایی مزمن کلیه

سن

از سن 65 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در مطالعه با استفاده از نرم افزار تصادفی ساز به دو

دسته کنترل و مداخله تقسیم میگردند به طوری که در ابتدا توسط

پژوهشگر هر بیمار یک عدد را مطرح مینماید و آن در نرم افزار

اندروئید IZE وارد میگردد و خروجی نرم افزار بیمار را به عنوان گروه

A و B معرفی مینماید . 78 بیمار در مطالعه وارد خواهند شد که به دو

گروه 39 نفری تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران جهت ادامه مطالعه به فرد جمع کننده داده ها معرفی میگردند

به طوری که روی فرم در دست بیمار تنها عدد A و B نوشته شده است

و در نتیجه بیمار از گروه وارد شده مطلع نمی باشند.

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

6

شرح متغیر پیامد
رتیکولوویت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 1 ساعت بعد از عمل و 7 روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی در آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 1 ساعت بعد از عمل و 7 روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری تعداد در آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد

سطح آهن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 1 ساعت بعد از عمل و 7 روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی در آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: . گروه تحت پروتکل درمانی درمان شکستگی
اینترتروکانتریک مرکز ترومای بیمارستان شهدا تجریش تحت نظارت یک
نفراسناد مشخص ارتوپدی قرار خواهند گرفت معیارهای تزریق خون
مطابق با پروتکل ترانسفیوژن در همان بیمارستان و بر اساس گاید لاین
کشوری ترانسفیوژن (هموگلوبین کمتر از 10 گرم در دسی لیتر برای
بیماران نرمال و هموگلوبین کمتر از 8 یا کمتر از 9 گرم در دسی لیتر
در بیماران مبتلا سابقه بیماریهای قلبی تنفسی) میباشد. بیماران داروی
ونوفر ساخت شرکت ویفور فرانسه را با دوز 600 میلیگرم طی
انفوزیون آهسته (هر آمپول ونوفر داخل 250 سی سی محلول نمکی
9% رقیق شده و طی 90 دقیقه از 10 روز قبل جراحی روزی یکبار
انفوزیون خواهد شد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای انجام نمیشود ، و تنها درمان
استاندارد را دریافت مینمایند

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

فرانک بهناز

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1174 2274 21 98+

فکس

1174 2274 21 98+

ایمیل

faranak.behnaz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناهید اسدی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تلفن

2572 2243 21 98+

فکس

2572 2243 21 98+

ایمیل

nahidasadi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرانک بهناز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران ، تهران ، میدان تجریش ، بیمارستان شهدا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1174 2274 21 98+
ایمیل
faranak.behnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رحمت اله محمدزاده
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تجریش ، بیمارستان شهدا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1174 2274 21 98+
ایمیل
dr.rh.mohammadzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرانک بهناز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تجریش ، بیمارستان شهدا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1174 2274 21 98+
ایمیل
faranak.behnaz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
تنها استفاده از آنالیز داده ها امکان پذیر است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرانک بهناز ، به آدرس تهران میدان تجریش ، بیمارستان شهدا
تجریش، تلفن 0098212271174
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست حداکثر یک هفته پاسخ داده می شود
سایر توضیحات