پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی ارزیابی عملکرد پودر جدید هموستاز پلی ساکاریدی در بیماران ترومایی حاد در زمینه کاهش خونریزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی پودر هموستاز پلی ساکاریدی در بیماران ترومایی بیمارستان رجایی

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده در سه لایه و دو گروه در بیماران ترومایی بیمارستان رجایی با سن بالای ۱۸ سال در دو بازو در طی سال ۱۴۰۰ و بصورت یکسویه کور انجام می شود. تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی در سه لایه (کبد، پوست و شکم) و دو گروه (کیس و کنترل) و برای 192 نمونه انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان ترومای رجایی شیراز در بیماران دارای شرایط ورود بسته به وسعت محل زخم از یک تا ۵ گرم از پودر بصورت پاشش به محل خونریزی استفاده میشود (حد مجاز در یک بیمار در مجموع همه نقاط تا ۵۰ گرم) است. محل زخم و سایر دادهها از جمله نظر جراح در مورد کارایی پودر در هر مورد ثبت می شود. زمان رسیدن به انعقاد خونی در 3 دقیقه و 5 دقیقه بعد از پاشش پودر بررسی می شود. در صورت پاک شدن پودر بعد از چک ، پاشش تکرار می شود. همین مراحل بدون پودر در گروه کنترل بر اساس فشار با گاز خشک انجام میشود . تعداد گازهایی که حداقل ۵۰ درصد خونی می شوند شمارش می شود. در روزهای بعد زخمها از نظر واکنشهای بافتی و احیانا وجود بقایایی از پودر نیز بررسی می شوند. (همچنین اگر زخم مجدد باز شد) در هر دو گروه سطح زخمها و میزان خونریزی بر اساس) TBS Target bleeding site) و Surface Bleeding Severity Scale SBSS)) و درصد موفقیت در کنترل خونریزی گزارش می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ترومایی با سن بالای ۱۸ سال، شرایط پایدار بالینی، و زخمهای غیر عفونی ، عدم ابتلا به بیماری زمینه کبدی کلیوی و دیابتی و بیماریهای اختلال انعقادی خون وارد مطالعه می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران ترومایی دارای زخمهایی با خونریزی خفیف تا متوسط که برای کنترل خونریزی از پودر مورد نظر طبق دستورالعمل برای آنها استفاده می شود . گروه کنترل: بیماران مشابه ولی بدون استفاده از پودر کنترل برای خونریزی

متغیرهای پیامد اصلی

زمان کنترل خونریزی ؛ حجم خونریزی ؛ رضایت جراح ؛ میزان واکنش بافتی gross

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121117011491N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-12, ۱۴۰۰/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-12, ۱۴۰۰/۰۸/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-12, ۱۴۰۰/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3623 8728

آدرس ایمیل

mohammadi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارزیابی عملکرد پودر جدید هموستاز پلی ساکاریدی در بیماران ترومایی حاد در زمینه کاهش خونریزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودر جدید هموستاز پلی ساکاریدی در کنترل خونریزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پذیرش و امضا رضایت آگاهانه قیم قانونی بیماران برای اجازه استفاده از پودر تولید شده در شرایط کنترل شده برای بیمار وجود زخمهایی با خونریزی های در حد خفیف تا متوسط در بیمار با علایم حیاتی پایدار شده سن بالای ۱۸ سال آسیب کبدی و یا آسیب لگن یا شکم بدون پارگی پریتوئن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخمهای عفونی و آلوده به خاک یا محتویات شکم آسیبهای همراه با پارگی پیرتوئن دیابت نارسایی کلیوی و یا کبدی شناخته شده سابقه حساسیت متوسط به بالا (افت فشار و شوک یا بستری به علت واکنش به دارویی) به داروها بیماریهای زمینه ای خود ایمنی و یا نقص ایمنی بیمارانی با مشکلات تغذیه ای شدید و سو تغذیه اختلال انعقادی ارثی و یا اختلالات انعقادی شدید که مانع از عمل بیماران می شود پارگی کیسه صفرا بیماران در حالت شوک کنترل نشده

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **192**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

زخم پوستی و زخم کبدی و زخم شکمی ممکن است در یک بیمار وجود داشته باشد . هر مورد یک نمونه محاسبه می شوند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی لایه ای (stratified randomization) استفاده میکنیم. به منظور ایجاد توازن در مطالعه از بلاکهای 4و6و8 تایی استفاده می شود. برای ابزار تصادفی سازی از منابع آنلاین تولید جدول تصادفی استفاده شده است و مشخصات جدول تولید شده به شرح زیر است. مشخصاتی که برای تولید این جدول استفاده شد به شرح زیر است Block sizes: ۴,۶,۸ Actual list length: ۱۹۰ Stratification factors: Site (Liver, Abdomen, Skin) Treatment group: Group A , Group B پنهان سازي تخصيص تصادفي (Allocation concealment) برای پنهان سازی مطالعه استفاده خواهد شد و تا زمان ورود به اتاق عمل و تخصیص فرد گروه بیمار مشخص نباشد. اینکار به کمک پاکتهای مهر وموم شده بدون قابلیت خوانش از بیرون انجام می شود و پاکت توسط اینچارج اتاق عمل در همان لحظه شروع عمل باز خواهد شد و گروه بیمار را مشخص می کند. پاکتها شماره گذاری تصادفی دارند و امکان حدس گروه بر اساس شماره پاکت نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به علت استفاده از پودر و کمبود دسترسی به پودرهای مشابه امکان کور سازی دو سویه وجود ندارد. متخصص آمار نسبت به گروهها مطلع نیستند اما جراحان مطلع هستند. همه بیماران هم در مورد استفاده از پودر با آنها صحبت می شود اما در جریان قرار نمی گیرند که پودر استفاده شده است یا خیر . زخمها هم بسته می شوند و بیمار متوجه به کار بردن پودر در زمان بیهوشی نمی شود. در هر صورت متخصص آنالیز آماری در جریان دو گروه نخواهد بود و آنالیزها بصورت دو گروه بدون مشخصات دارویی انجام می شود

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ستاد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی

کد ICD-10

R58

توصیف کد ICD-10

Hemorrhage, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رسیدن به کنترل خونریزی موفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت وضعیت کنترل خونریزی در 3 و 5 دقیقه از زمان پاشش پودر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت میزان خونریزی باقی مانده بر اساس درجه بندی خونریزی سطحی (SBSS) در زمان سه و 5 دقیقه پس از پاشش پودر

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی زخم تا قبل از رسیدن به هموستاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 5 دقیقه از شروع بررسی زخم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد گازهای استریل مصرف شده با بیش از 50 درصد خونی شدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش بافتی بصورت کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک تا سه روز بعد از بکارگیری پودر بصورت ثبت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میزان واکنش بافتی در محل زخم، واکنش زخم از یک تا 6 امتیاز دهی می شود. امتیاز یک بدون واکنش واضح بافتی است و امتیاز شش وجود نکروز در محل زخم است. امتیاز بندی در فرم ثبت داده ها آورده شده است و کاربر ثبت کننده گرید مربوطه را تیک می زند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای کنترل خونریزی در زخمهایی با خونریزی متوسط یا خفیف از پودر پلی ساکاریدی اصلاح شده و استریل ، تولید شده در شرکت دانش بنیان بانی بسپار زیست هیلدا و دانشکده علوم پزشکی شیراز ، به میزان یک تا 5 گرم بسته به وسعت زخم در کنار روشهای معمول برای کنترل خونریزی استفاده می شود. پودر یک تا سه بار ممکن است استفاده شود. پودر زیست سازگار و زیست تخریب پذیر است و در بیماران ترومایی و اتاق عمل در شرایط استریل بکار برده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران ترومایی با زخمهایی با خونریزی خفیف تا متوسط که برای کنترل خونریزی آنها از گاز و فشار به عنوان روش معمول کنترل خونریزی استفاده می شود . از پلاسبو برای آنها استفاده نمی شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدی

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7187757184

تلفن

+98 71 3647 4298

ایمیل

mohammadi219@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضائیان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3230 5410

ایمیل

rezaeenz@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.sums.ac.ir/fa/index.html

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار معالی آباد - خیابان گلها - ساختمان گلفام - واحد 10
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7187757184
تلفن
+98 71 3623 1557
فکس
+98 71 3647 4298
ایمیل
mohammadi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار معالی آباد - خیابان گلها - ساختمان گلفام - واحد 10
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7187757184
تلفن
+98 71 3623 1557
فکس
+98 71 3647 4298
ایمیل
mohammadi219@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار معالی آباد - خیابان گلها - ساختمان گلفام - واحد 10
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7187757184
تلفن
+98 71 3623 1557
فکس
+98 71 3647 4298
ایمیل
mohammadi219@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد