

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی نیاز به تزریق خون در بیماران کاندید جراحی رادیکال پروستاتکتومی باز دریافت کننده ی خون به روش رقیق سازی حاد خون با حفظ حجم طبیعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین امکان انجام تزریق خون اتولوگ در جراحی رادیکال پروستاتکتومی باز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سو به کور بر روی 30 بیمار براساس اولویت مراجعه انجام شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نیازمند به جراحی رادیکال پروستاتکتومی باز مراجعه کننده به بیمارستان هاشمی نژاد تهران در صورت داشتن شرایط به مطالعه وارد می شوند. سپس به ترتیب اولویت مراجعه بدون اینکه خودشان بدانند در دو گروه مورد آزمایش و شاهد قرار می گیرند . بعد از بیهوشی و پایش کامل قلبی عروقی از گروه آزمایش 450 میلی لیتر خون گرفته می شود. سه برابر این میزان کریستالوئید جایگزین می گردد. در گروه شاهد مداخله ای صورت نمی پذیرد. ارزیابی بیماران در زمان های مشخص شده صورت می پذیرد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هموگلوبین بالای 12_هماتوکریت بالای 30_سن 35-80_عمل جراحی الکتیو_برون ده قلبی بالای 45%_کلاس آ س آ یک و دو_رضایت بیمار_عدم بروز عوارض حین جراحی معیارهای ورود به مطالعه می باشند . نبود هر یک از موارد فوق سبب خروج از مطالعه خواهد شد.

گروه های مداخله

در این مطالعه در گروه آزمایش حین جراحی خون اتولوگ گرفته شده قبل از برش جراحی در صورت نیاز تزریق می شود. در گروه کنترل در صورت نیاز از خون آلوژن استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد خون آلوژن تزریق شده- میزان AKI(BUN-Cr) در تزریق خون اتولوگ و آلوژن- تغییرات هموگلوبین، هماتوکریت، پلاکت در تزریق خون اتولوگ و آلوژن - میزان رضایت جراح از هموستاز و جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ANH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211206053289N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۰۳, 24-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آقاجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2245 1623

آدرس ایمیل

f.aghadjani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نیاز به تزریق خون در بیماران کاندید جراحی رادیکال پروستاتکتومی باز دریافت کننده ی خون به روش رقیق سازی حاد خون با حفظ حجم طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان نیاز به تزریق خون در بیماران کاندید جراحی پروستاتکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هموگلین بالای 12 باشد هماتوکریت بالای 30 درصد باشد عمل جراحی الکتیو باشد سن کانیدیا بین 35 تا 80 سال باشد برون دهی قلب بیشتر از 45 % باشد کلاس آسا یک و دو رضایت بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری کبدی نارسایی قلبی بیماری کلیوی هرگونه بیماری هماتولوژیک

سن

از سن 35 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از ورود به گروه‌های آزمایش و یا شاهد بی‌خبرند اما

مابقی تیم مطالعه در جریان تحقیق هستند.

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان-خیابان مازیار منصوره - بیمارستان رسول اکرم -

ساختمان شماره 2- دفتر گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

17-11-2020, 27/08/1399

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.562

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تزریق خون اتولوگ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که فقط خون اتولوگ دریافت کردند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول جراحی و تا 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد کیسه خون مصرفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افت هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان هموگلوبین با آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از این گروه که 15 نفر بودند به میزان 450 میلی لیتر

خون گرفته شد. جایگزین آن 1/5 لیتر کریستالوئید شد و سپس جراحی

آغاز شد. در طول جراحی و تا پایان آن هر زمان که برآورد شد و

خونریزی بیمار نیازمند به جبران بود خون اتولوگ تزریق شد و اگر

میزان خونریزی زیاد بود از خون آلوژن هم استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از بیهوشی و پایش همودینامیک در این گروه که 15

نفر بودند بدون هیچگونه مداخله ای جراحی آغاز شده و با توجه به

همودینامیک بیمار و میزان خونریزی در حین جراحی و تا 24 ساعت بعد

از آن خون آلوژن تزریق گشت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آقاجانی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر-بالتر از میدان ونک-کوچه شهید والی نژاد-

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
(ص)، ساختمان شماره 2، دفتر گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
f.aghadjani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://hrmc.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آقاجانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
(ص)، ساختمان شماره 2، دفتر گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1623 2245 21 98+
ایمیل
F.aghadjani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://hrmc.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آقاجانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
81161 21 98+
ایمیل
support@hkc.ir
آدرس صفحه وب
/https://hkc.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران-بزرگراه همت -جنب برج میلاد-دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://vcr.iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آقاجانی
موقعیت شغلی

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
(ص)، ساختمان شماره 2، دفتر گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 2245 1623

ایمیل

F.ahghadjani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://hrmc.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده های حاصل از مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد،

قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعتی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور استفاده در کارهای علمی و پزشکی و جهت تحقیقات آتی
توسط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعتی با ذکر

منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فاطمه آفاجانی پست الکترونیک: f.ahghadjani@yahoo.com

شماره موبایل: 00989124090068

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تماس با فرد ذکر شده و دادن درخواست به همراه آدرس و یا پست

الکترونیک معتبر برای ارسال داده ها و مستندات

سایر توضیحات