پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تزریق اریتروپویتین و فرینجکت در بیماران، قبل از عمل جراحی قلب بالغین بر میزان ترانسفیوزن بعد از عمل و مقایسه ان با بیماران بدون تزریق فرینجکت و اریتروپویتین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تزریق اریتروپویتین فریانجکت قبل از عمل جراحی قلب بر ترانسفیوزن بعد از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان مدرس تهران این بیماران به دو گروه 100 نفره زن و مرد تقسیم میشوند. درگروه زن هموگلوبین کمتر از 12 و در آقایان هموگلوبین کمتر از 13 آنمی در نظر گرفته میشود . و اریتروپویتین 5-7 روز قبل از عمل جراحی ،در هموگلوبین کمتر از 12 در بیماران خانم و کمتر از 13 در آقایان تجویز میشود.و با 100 بیمار بدون تزریق اریتروپویتین و فرینجکت از نظر میزان تزریق خون مقایسه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن حساسیت به قرص اهن.بیماری کبدی . اطفال.شواهد وجود اهن بالا"

گروه‌های مداخله

افراد بالغی که تحت عمل قلب باز قرار میگیرند و تحت تزریق اهن تزریقی قرار میگیرند و بیماران کنترل در صورت کم خونی فقط تزریق خون دارند

متغیرهای پیامد اصلی

مصرف کمتر خون در بیماران مورد عمل جراحی قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221021056256N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 26-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 26-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 2022-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا امیدی فرزین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 549 9128

آدرس ایمیل

alirezaomidi661818@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تزریق اریتروپویتین و فرینجکت در بیماران، قبل از عمل جراحی قلب بالغین بر میزان ترانسفیوزن بعد از عمل و مقایسه ان با بیماران بدون تزریق فرینجکت و اریتروپویتین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تزریق اریتروپویتین و فرینجکت بر ترانسفیوزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

این بیماران به دو گروه زن و مرد تقسیم میشوند. درگروه زن هموگلوبین کمتر از 12 و در آقایان هموگلوبین کمتر از 13 آنمی در نظر گرفته میشود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به اهن بیماری کبدی شواهد وجود اهن بالا اطفال
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران خیابان سعادت اباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1393845861
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.459

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تزریق خون در عمل جراحی قلب
کد ICD-10
D50
توصیف کد ICD-10
Iron deficiency anemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات تزریق خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 تا 7 روز قبل از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد پک سل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق اریتروپویتین و فرینجکت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین بقایی طهرانی
آدرس خیابان
تهران خیابان سعادت اباد بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13938458587
تلفن
+98 21 2207 4090
ایمیل
alirezaomidi661818@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین بقایی طهرانی
آدرس خیابان
تهران خیابان سعادت اباد بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1393845861
تلفن
+98 21 2207 4090
ایمیل
alirezaomidi661818@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
دکتر رامین بقایی تهرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران خیابان سعادت اباد بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1393845861
تلفن
+98 21 2207 4090
ایمیل
alirezaomidi661818@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین بقایی طهرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران خیابان سعادت اباد بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1393845861
تلفن
+98 21 2207 4090
ایمیل
alirezaomidi661818@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین بقایی طهرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران خیابان سعادت اباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1393845861
تلفن
+98 21 2207 4090
ایمیل
alirezaomidi661818@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر پیامد اصلی قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای همه در دسترس است

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

مجله انتشار دهنده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از زمان درخواست 1 ماه

سایر توضیحات