

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## بررسی تاثیر تجویز ویتامین ث بر میزان تزریق محصولات خونی بیماران تحت عمل جراحی قلب باز در دو گروه tranexamin و vitC+tranexamin ( کارآزمایی بالینی تصادفی)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر ویتامین ث بر میزان تزریق محصولات خونی بیماران تحت عمل  
جراحی قلب باز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه موازی ، دوسویه کور  
، تصادفی شده فاز 2 بر روی 120 بیمار جراحی قلب از جدول تصادفی  
کامپیوتری استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی گرگان می  
باشد. بیماران رضایت آگاهانه خواهد داشت . این مطالعه دوسو کور می  
باشد بیمار و ارزیاب بیمار از نوع مداخله مطلع نخواهند بود و تنها  
متخصص مسئول تزریق بر اساس کد درج شده روی سرم از محتوای  
دارو خبر خواهد داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : سن 30 الی 80 سال EF بیشتر از 30 % ، اولین عمل  
جراحی قلب ، رضایت آگاهانه کتبی ، عدم سابقه حساسیت دارویی ،  
عدم اختلال انعقادی شرایط خروج : عدم همکاری به ادامه شرکت در  
مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه ترانس آمین وریدی به تنهایی و گروه ترانس آمین همراه با  
ویتامین ث

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری میزان از دست رفتن خون حین و بعد از عمل؛ اندازه گیری  
میزان استفاده از محصولات خونی ( پک سل ، پلاکت ، خون تازه  
منجمد و ... ) حین و بعد از عمل؛ اندازه گیری میزان افت هموگلوبین  
بعد از عمل ؛ اندازه گیری مدت اقامت در بخش ICU و بیمارستان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230607058400N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2023 , ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2023 , ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2023 , ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا مهاجر نوعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8012 3255 17 98+

آدرس ایمیل

mohajernoiei@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2023 , ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2024 , ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ویتامین ث بر میزان تزریق محصولات خونی  
بیماران تحت عمل جراحی قلب باز در دو گروه tranexamin و  
vitC+tranexamin ( کارآزمایی بالینی تصادفی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ویتامین ث بر میزان تزریق محصولات خونی  
بیماران تحت عمل جراحی قلب باز در دو گروه tranexamin و  
vitC+tranexamin ( کارآزمایی بالینی تصادفی)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مابین ۸۰-۳۰ سال  $BMI < 26$  EF  $> 30\%$  رضایت آگاهانه کتبی عدم سابقه حساسیت دارویی اولین عمل جراحی قلب عدم سابقه اختلالات و فاکتورهای انعقادی هموگلوبین بیشتر  $10gr/dl$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت و تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق بلوک های تصادفی چهار تایی انجام می شود ، واحد تصادفی سازی فردی (هر بیمار) خواهد بود، اختصاص تصادفی بیماران به گروه ها به ترتیب جایگشت های بلوک های تصادفی تولید شده انجام می شود. برای این مطالعه پانزده بلوک 4 تایی با استفاده از نرم افزار تولید خواهد شد به طوریکه در هر بلوک دو عضو از گروه یک و دو عضو برای گروه دو در نظر گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از گروه درمانی خود اطلاع نداشته و پرسنل درمانی و ارزیاب بیمار نیز از نوع دارو مطلع نخواهند بود و تنها متخصص مسئول تزریق بر اساس کد درج شده روی سرم از محتوای آن خبر خواهد داشت در این مطالعه ارزیاب پیامد و آنالیز کننده داده ها نیز اطلاعی از نوع مطالعه ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مشخصات منحصر بفردی وجود ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

بلوارهی‌رکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پزشکی بین الملل

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

7451549341

تاریخ تایید

2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1402.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت خونریزی دهنده در جراحی قلب باز

کد ICD-10

D69.9

توصیف کد ICD-10

Hemorrhagic condition, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش میزان از دست رفتن خون حین و بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 0، 2، 4، 6، 8، 10، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تخمین چشمی مقدار خونریزی در باتل ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش مدت اقامت در بخش ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های بستری در بخش ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز ها

2

شرح متغیر پیامد

سنجش مدت اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز ها

3

شرح متغیر پیامد

سنجش میزان افت هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

## گروه‌های مداخله

7451549341

تلفن

3630 3242 17 98+

ایمیل

n.mirbehbahani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

### شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق ترانس آمین به تنهایی 50Mg/kg به صورت بلوس درست قبل از انسزیون جراحی (Iran. Co Pharmaceutical Tamin, Caspian®, Tranexip) نیم ساعت قبل از عمل به بیمار ۲ گرم آمپول ویتامین C به همراه ۱۰۰cc سرم نرمال سالین انفوزیون خواهد شد (کارخانه دارو پخش - ایران - تهران) و بدنبال آن طی مدت ۴ روز اول هر روز ۱۰۰۰ میلی گرم ویتامین C داده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق ترانس آمین به تنهایی 50Mg/kg به صورت بلوس درست قبل از انسزیون جراحی (Iran. Co Pharmaceutical Tamin, Caspian®, Tranexip)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فوزیه بخشا

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوارهیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی

گلستان گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

7451549341

تلفن

0663 3245 17 98+

ایمیل

bakhsha\_fo@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فوزیه بخشا

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

فوزیه بخشا

آدرس خیابان

بلوار شهید صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

2154 3220 17 98+

ایمیل

infosayyad@goums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

نرگس بیگم میربهیانی

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی، ساختمان

کتابخانه مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

بلوارهیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی  
گلستان  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
0663 3245 17 98+  
ایمیل  
bakhsha\_fo@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوارهیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی  
گلستان  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
7451549341  
تلفن  
0663 3245 17 98+  
ایمیل  
bakhsha\_fo@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
فوزیه بخشا  
موقعیت شغلی  
مری هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان