پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تزریق داروی tranexamic acid بر درناژ قفسه سینه پس از عمل در بیماران تحت CABG نسبت به گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تزریق داروی tranexamic acid بر درناژ قفسه سینه پس از عمل در بیماران تحت CABG نسبت به گروه کنترل.

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و دوسوکور و تصادفی شده فاز 4 بر روی 140 بیمار تحت CABG انجام خواهد شد. وب سایت https/www.Randomization .com جهت تخصیص تصادفی به کار می رود. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از تصادفی سازی مرکزیcentral randomization استفاده خواهد شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش جراحی بیمارستان شهیدمدرس دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد. این مطالعه به شکل دو سو کور انجام می شود . بیماران ، مراقبین ، متخصصین بیهوشی ، جراحان و پرسنل اتاق عمل از نوع مطالعه مطلع نمی گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی: - رنج سنی 18-60 سال - رضایت بیمار معیارهای عدم ورود: -ابتلا به بیماری مزمن کلیه - مصرف داروهای ضد انعقاد

گروه‌های مداخله

tranexamic acid یک گرم پیش از جراحی به گروه مورد مداخله تزریق خواهد شد و به گروه کنترل دارویی تزریق نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درناژ قفسه سینه بیماران پس از عمل پیامد اصلی و ترانسفیوژن حین و پس از عمل به عنوان پیامد فرعی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230626058586N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۰۵ ,26-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۰۵ ,26-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۰۵ ,2023-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم سهرابی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 938 229 6766

آدرس ایمیل

nasimsohrabifar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱ ,2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰ ,2023-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داروی tranexamic acid بر درناژ قفسه سینه پس از عمل در بیماران تحت CABG نسبت به گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر tranexamic acid بر میزان درناژ پس از CABG

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال رضایت بیمار کاندید قطعی CABG

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری مزمن کلیه مصرف داروهای ضد انعقاد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

وب سایت https/www.Randomization .com جهت تخصیص تصادفی به کار می رود. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از تصادفی سازی مرکزیcentral randomization استفاده خواهد شد .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به شکل دو سو کور انجام می شود. بیماران، مراقبین، متخصصین بیهوشی، جراحان و پرسنل اتاق عمل از نوع مطالعه مطلع نمی گردند.

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

کیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

تهران. سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس. مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تاریخ تایید

2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

T82.2

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of coronary artery bypass graft and biological heart valve graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح درناژ پس از عمل جراحی CABG. به راحتی به وسیله ی کیسه جمع آوری درناژ قابل ارزیابی بوده و به سی سی محاسبه خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی و به مدت یه هفته در مجموع سطح درناژ بررسی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری میزان درناژ در کیسه و ثبت آن.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترانسفیوژن در حین و پس از عمل جراحی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی تا 24 ساعت پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد کیسه های خون تزریق شده به بیمار.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق یک گرم tranexamic acid به بیمار پیش از جراحی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین بقایی تهرانی

آدرس خیابان

سعادت آباد. بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

+98 938 229 6766

ایمیل

nasimsohrabifar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین بقایی تهرانی
آدرس خیابان
سعادت آباد. بیمارستان شهیدمدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 938 229 6766
ایمیل
nasimsohrabifar@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
1
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
هیات علمی (دانشیار)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
سعادت آباد. بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 938 229 6766
ایمیل
nasimsohrabifar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین بقایی تهرانی
موقعیت شغلی
هیات علمی (دانشیار)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
سعادت آباد. بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 938 229 6766
ایمیل
nasimsohrabifar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین بقایی تهرانی
موقعیت شغلی
هیات علمی (دانشیار)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
سعادت آباد. بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 938 229 6766
ایمیل
nasimsohrabifar@yahoo.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

اطلاعات مربوط به پیامد های اولیه و ثانویه و اطلاعات دموگرافیک بیماران به شرط ناشناس باقی ماندن بیماران به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج مطالعه امکان دسترسی به داده ها در صورت درخواست خوانندگان از نویسنده ی مسول وجود خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر فرد علاقمند به تحقیق در این زمینه.

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

پس از چاپ نتایج مطالعه در صورت درخواست محققین از نویسنده مسول دیتاها در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.

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

نویسنده مسول. دکتر رامین بقایی تهرانی. مستقر در بیمارستان شهید مدرس. بخش جراحی قلب. به کدپستی 1998734383.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بسته به مشغله نویسنده کارسپاند نهایتا طی یک هفته داده ها تحویل داده خواهد شد.

سایر توضیحات