

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه تاثیر تجویز پروفیلاکتیک فیبرینوژن، ترنگزامیک اسید یا استفاده هم زمان هر دو بر خونریزی حوالی عمل در بیماران تحت عمل رادیکال سیستکتومی و بررسی پیامدهای بالینی در بخش مراقبتهای ویژه: مطالعه دو سو کور تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز پروفیلاکتیک فیبرینوژن، ترنگزامیک اسید یا استفاده هم زمان هر دو بر خونریزی حوالی عمل در بیماران تحت عمل رادیکال سیستکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 105 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده (simple randomization) به صورت استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تأیید کمیته اخلاق و اخذ رضایت از بیماران، تعداد 105 بیمار کاندید رادیکال سیستکتومی در بیمارستان مدرس که معیارهای ذکر شده را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به روش تصادفی سازی ساده تحت یکی از گروه های سگانه قرار می گیرند. افراد مسئول ایجاد توالی تصادفی از تیم تحقیق مسئولیتی برای بررسی متغیر وابسته نخواهند داشت. آنالیزکننده دیتا اطلاعی از کدگذاری گروه ها نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو رادیکال سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی با شلی عضلانی و تحت تهویه مکانیکال بدون سابقه مصرف داروی ضد انعقاد، ناهنجاری خونی و انعقادی، بیماری مزمن کبدی، بیماری مزمن کلیه با سطح کراتینین سرم < 2 میلی گرم در دسی لیتر، سطح فیبرینوژن پلاسما قبل از عمل ≥ 150 یا ≤ 400 میلی گرم در دسی لیتر یا سابقه انفارکتوس قلبی، ترومبوز وریدهای عمقی، آمبولی ریوی، سکنه مغزی

گروه های مداخله

پس از بیهوشی عمومی، بیماران در یکی از 3 گروه قرار می گیرند که دو گرم فیبرینوژن، یا 15 میلیگرم بر کیلوگرم ترنگزامیک اسید یا ترکیبی از هر دو به صورت 5 میلیگرم بر کیلوگرم ترنگزامیک اسید و یک گرم فیبرینوژن داخل وریدی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی حین عمل

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230204057318N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-11-2023, 1402/09/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2023, 1402/09/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-11-2023, 1402/09/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شاکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 0000

آدرس ایمیل

dr.alirezashakeri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2023, 1402/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2024, 1403/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز پروفیلاکتیک فیبرینوژن، ترنگزامیک اسید یا استفاده هم زمان هر دو بر خونریزی حوالی عمل در بیماران تحت عمل رادیکال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

سیستکتومی و بررسی پیامدهای بالینی در بخش مراقبتهای ویژه:
مطالعه دو سو کور تصادفی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پروفیلاکسی فیبرینوژن و ترنگزامیک اسید در رادیکال
سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو رادیکال سیستکتومی تحت بیهوشی
عمومی با شلی عضلانی و تحت تهویه مکانیکال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مصرف کننده داروی ضد انعقاد داشتن یک ناهنجاری خونی شناخته
شده یا انعقاد خون بیماری مزمن کبدی بیماری مزمن کلیه با سطح
کراتینین سرم < 2 میلی گرم در دسی لیتر سطح فیبرینوژن پلاسما
قبل از عمل ≥ 150 یا ≤ 400 میلی گرم در دسی لیتر سابقه
انفارکتوس قلبی، ترومبوز وریدهای عمقی، آمبولی ریوی، سکتة مغزی

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده (simple randomization) با استفاده از جدول اعداد تصادفی و از طریق برنامه Random generator نسخه اندروید استفاده خواهد شد. در این تصادفی سازی بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند قبل از بیهوشی یک عدد به ایشان تخصیص داده شده که بیانگر یکی از سه گروه مطالعه خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه بیماران از محتوی دارویی بی خبر هستند لذا نسبت به گروه خود کور هستند. همچنین داروها توسط فردی خارج از گروه مطالعه و گروه درمانی بیماران با شماره تهیه شده لذا گروه درمانی نیز نسبت به محتوی دارویی بی رنگ بی اطلاع هستند. همچنین افرادی که بررسی‌های میزان خونریزی حین عمل و سایر پیامد‌های بعد از عمل را انجام می‌دهد نیز نسبت به گروه بیمار کور هستند. آنالیزکننده دیتا نیز اطلاعی از کدگذاری گروه‌ها نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2023-10-29, 1402/08/07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی حین جراحی رادیکال سیستکتومی

کد ICD-10

I97.42

توصیف کد ICD-10

Intraoperative hemorrhage and hematoma of a circulatory system organ or structure complicating other procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ظرف ساکشن و گازهای خونی و سطح هموگلوبین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

3

شرح متغیر پیامد
گاز خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون شریانی

4

شرح متغیر پیامد
موربیدیتی (بنومونی، عفونت زخم، خونریزی بعد از عمل، ترومبوز و ریدهای عمقی، ترومبوآمبولی ریوی، سگته مغزی، انفارکتوس میوکارد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
میزان خون متراکم تزریق شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حوالی عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از بیهوشی عمومی، بیماران گروه فیبرینوژن دو گرم فیبرینوژن به صورت داخل وریدی دریافت می‌کنند که در 100 میلی لیتر آب مقطر محلول شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از بیهوشی عمومی، بیماران گروه ترنزامیک اسید 15 میلیگرم بر کیلوگرم ترنزامیک اسید به صورت داخل وریدی دریافت می‌کنند که در 100 میلی لیتر آب مقطر محلول شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از بیهوشی عمومی، بیماران گروه ترکیبی، 5 میلیگرم بر کیلوگرم ترنزامیک اسید و یک گرم فیبرینوژن به صورت داخل وریدی دریافت می‌کنند که در 100 میلی لیتر آب مقطر محلول شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
مآده کریمیان
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام (ره)، تقاطع سعادت آباد، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
4087 2207 21 98+
فکس
ایمیل
pr_modarres@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران- تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
9331 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir

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
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شاکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه امام علی، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
dr.alirezashakeri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مائده کریمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام (ره)، تقاطع سعادت آباد، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

m_karimian1990@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شاکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه امام علی، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
dr.alirezashakeri@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

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