پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیرتزریق اریتروپویتین زیر جلدی بر میزان نیاز به تزریق خون در بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر اریتروپویتین بر میزان نیاز به تزریق خون در بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی بیمارستان شهید جلیل یاسوج

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3بر روی 140 بیمار. روش بلوک بندی برای تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ترومایی بدون نیاز به لاپاراتومی اورژانسی و همراه با شکستگی استخوان فمور با یا بدون تروماهای دیگر،که هموگلوبین 8 تا 12گرم بر دسی لیتر در روز پذیرش در ای سی یو جراحی بیمارستان شهید جلیل یاسوج را دارند واجد شرایط ورود به پژوهش می باشند، برای تخصیص افراد به گرووهای مورد مطالعه از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد.گروه مداخله دریافت کننده اریتروپویتین و مراقبتهای استاندارد و گروه کنترل دریافت کننده مراقبت های استاندارد بدون اریتروپویتین می باشد.ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب مستقل ونا آگاه به گروه بندی آزمودنی ها صورت خواهد گرفت(طرح یکسو کور). در این مطالعه، دوز ۳۰۰۰۰ واحد اریتروپویتین انسانی نوترکیب (rHuEPO) به صورت زیرجلدی هر سه روز یک بار) در روزهای 3 و 6 و 9 و 12)تجویز خواهد شد. هر دو گروه مداخله وکنترل پروتکل استاندارد مراقبتی را برای بیماران ترومایی در SICU دریافت می‌کند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سنین 18-65 سال با آسیب های ناشی از تروما همراه با شکستگی استخوان فمور بستری در SICU با سطح هموگلوبین 8 تا 12 گرم در دسی لیتر در هنگام پذیرش در ای سی یو معیارهای عدم ورود: اختلالات هماتولوژیک از قبل موجود(از قبیل پلی سیتمی ورا)،سابقه حساسیت به اریتروپویتینف بارداری یا شیردهی در حال حاضر، بیماری مزمن کلیه نیازمند دیالیز ،سابقه دریافت اریتروپویتین یا سایر عوامل تحریک کننده گلبول قرمز ،سابقه فشار خون، بیماران سرطانی ،سابقه ترومبوز یا ترومبوز حاد در حال حاضر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله دریافت کننده اریتروپویتین و مراقبتهای استاندارد و گروه کنترل دریافت کننده مراقبت های استاندارد بدون اریتروپویتین

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تزریق خون مورد نیاز در طول اقامت در SICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250621066213N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-01, ۱۴۰۴/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-01, ۱۴۰۴/۰۴/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-01, ۱۴۰۴/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید شریفی گلشن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 341 7018

آدرس ایمیل

saeidsharifigolshan5@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیرتزریق اریتروپویتین زیر جلدی بر میزان نیاز به تزریق خون در بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق داروی اریتروپویتین زیر جلدی بر میزان نیاز به تزریق خون در بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگسال 18-65 سال بیمارانی که با آسیب های ناشی از تروما همراه با شکستگی استخوان فمور در SICU بستری شدند سطح هموگلوبین 8 تا 12 گرم در دسی لیتر در هنگام پذیرش در ای سی یو رضایت آگاهانه از بیمار یا نماینده قانونی او اخذ شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلالات هماتولوژیک از قبل موجود(از قبیل پلی سیتمی ورا) بیماران با سابقه حساسیت به اریتروپویتین زنان باردار یا شیرده بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه که نیاز به دیالیز دارند بیمارانی که قبلاً اریتروپویتین یا سایر عوامل تحریک کننده گلبول قرمز را دریافت کرده اند بیماران با سابقه فشار خون بیماران سرطانی بیماران با سابقه ترومبوز یا ترومبوز حاد در حال حاضر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

برای تخصیص افراد به گرووهای مورد مطالعه از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. مزاياي تصادفي سازي بلوک شده در اين است که توازن تعداد بيمار در هر گروه تضمين مي شود. گروهها بصورت کدهای A و B تعریف میشوند. قبل از تخصیص افراد به یکی از گروهها, لیستی از این حروف (A,B) بعبارتی بلوکها تشکیل می شوند. هر کدام از افراد مراجعه کننده و واجد شرایط به یکی از گروهها تخصیص می یابند. برای جلوگیری از خطر قابل پیش بيني شدن تخصيص افراد به گروههای مختلف, بلوک ها با اندازه های متفاوتی (2,4,6 و 8) ایجاد خواهد شد و بر این اساس در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله دریافت کننده اریتروپویتین و مراقبتهای استاندارد و گروه کنترل دریافت کننده مراقبت های استاندارد بدون اریتروپویتین

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کاهش سوء گیری، اجرای مداخله توسط درمانگران آموزش دیده انجام می شود و ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب مستقل ونا آگاه به گروه بندی آزمودنی ها صورت خواهد گرفت

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج، کد پستی 7591741417

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2025-05-25, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1404.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی میزان نیاز به تزریق خون در بیماران ترومایی که تحت تجویز زیر جلدی داروی اریتروپویتین قرار میگیرند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تزریق خون مورد نیاز در طول اقامت در بخش مراقبتهای ویژه جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری در بخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد واحد خون تزریق شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام پذیرش در ای سی یو ، فواصل هفتگی و ترخیص از ای سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام پذیرش، فواصل هفتگی و ترخیص از ای سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت اقامت در بخش مراقبت ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص از ای سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز

4

شرح متغیر پیامد
بروز عارضه ترومبوآمبولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری در ای سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بله/ خیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دریافت کننده اریتروپویتین و مراقبتهای استاندارد .دوز ۳۰۰۰۰ واحد اریتروپویتین انسانی نوترکیب (rHuEPO) به صورت زیرجلدی هر سه روز یک بار (در روزهای 3 و 6 و 9 و 12)تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل دریافت کننده مراقبت های استاندارد بدون اریتروپویتین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهدای دولت آباد و بیمارستان شهید دکتر قربانعلی جلیل
نام کامل فرد مسوول
معصومه علی زاده
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار قرنی، مرکز آموزشی درمانی شهدای دولت آباد و بیمارستان شهید دکتر قربانعلی جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
+98 74 3333 7001
فکس
+98 74 3333 7001
ایمیل
jalilhospital@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shahidjalil.yums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیروس صالح نسب
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6070
فکس
+98 74 3334 6071
ایمیل
sci@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sci.yums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زینب علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یاسوج، فلکه راهنمایی، بلوار باقرخان، توحید6، پلاک5، واحد2
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591985148
تلفن
+98 74 3232 4568
ایمیل
Alizadeh.md6010@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زینب علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یاسوج، فلکه راهنمایی، خیابان باقرخان، کوچه توحید6 ، پلاک 5، واحد2
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591985148
تلفن
009832324568
ایمیل
Alizadeh.md6010@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زینب علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یاسوج، فلکه راهنمایی، بلوار باقرخان، توحید6، پلاک5، واحد2
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591985148
تلفن
009832324568
ایمیل
Alizadeh.md6010@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
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
به صورت pdf واز طریق ایمیل پس از راستی آزمایی طرف درخواست کننده حقیقی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بدون محدودیت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
شخصیت های حقیقی علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت کمک به بررسی علمی اماری در جهت ارتقا علم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل شخصی alizadeh.md6010@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس ازدریافت درخواست از طریق ایمیل با مشخصات کامل محل کار و ادرس و تلفن ، پس از بررسی راستی آزمایی شخص حقیقی و مرکز معتبر علمی ،پاسخ طی یک ماه ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات