پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر فیبرینوژن بر میزان خونریزی در اعمال جراحی کمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر فیبرینوژن بر میزان خونریزی در اعمال جراحی کمری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور و تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
ارزیابی کننده پیامد که مسئول جمع آوری داده های مربوط به متغیرها می باشد و آنالیز کننده داده ها از نحوه تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی کمر با رده سنی 18 تا 60 سال می باشد؛ معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای بیماری‌های قلبی و عروقی، کم خونی یا دارای اختلالات خونریزی، مصرف داروهای آنتی کواگولان و بیماران با سابقه جراحی ستون فقرات
گروه‌های مداخله
28 بیمار به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 14 نفر) تقسیم می‌شوند. به گروه مداخله همراه با شروع انسزیون جراحی، 1 گرم فیبرینوژن همراه با ۵۰ سی سی آب مقطر تزریق می شود. گروه کنترل تحت تزریق ۵۰ سی سی آب مقطر همراه با انسزیون جراحی قرار می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی فیبرینوژن؛ PTT؛ PT؛ HCT و HB

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180811040763N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۱۰ ,01-09-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۱۰ ,01-09-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۱۰ ,2018-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن شفائی تنکابنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3001
آدرس ایمیل
shafaei.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۱۶ ,2018-08-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۱۶ ,2018-11-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر فیبرینوژن بر میزان خونریزی در اعمال جراحی کمری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فیبرینوژن بر میزان خونریزی در اعمال جراحی
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 کمر رده سنی 18 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای بیماری‌های قلبی و عروقی وجود کم خونی یا دارای اختلالات خونریزی مصرف داروهای آنتی کواگولان بیماران با سابقه جراحی ستون فقرات
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد که مسئول جمع آوری داده های مربوط به متغیرها می باشد و آنالیز کننده داده ها از نحوه تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع هستند.
دارو نما
دارد
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 اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، معاونت پژوهشی، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2017-12-09, ۱۳۹۶/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.1136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسکوپاتی کمری
کد ICD-10
M51.1
توصیف کد ICD-10
Lumbar and other intervertebral disc disorders with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فیبرینوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع بیهوشی (قبل از مداخله)، بلافاصله، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
زمان ترومبوپلاستین نسبی (PTT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع بیهوشی (قبل از مداخله)، بلافاصله، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین (PT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع بیهوشی (قبل از مداخله)، بلافاصله، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
هموتوکریت (HCT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع بیهوشی (قبل از مداخله)، بلافاصله، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین (HB)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع بیهوشی (قبل از مداخله)، بلافاصله، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همراه با شروع انسزیون جراحی، 1 گرم فیبرینوژن همراه با ۵۰ سی سی آب مقطر تزریق می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت تزریق ۵۰ سی سی آب مقطر همراه با انسزیون جراحی قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهر فروش زاده
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان، خیابان فروردین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
F-Javaherforoosh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
330093556
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن شفائی تنکابنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان، خیابان فروردین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Hosnieh.shafaee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهر فروش زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی قلب
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان، خیابان فروردین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
F-Javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
محسن شفائی تنکابنی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بیمارستان گلستان، خیابان فروردین

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794

تلفن
+98 61 3374 3001

ایمیل
Hosnieh.shafaee@gmail.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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد