# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر تزریق فیبرینوژن بر میزان خونریزی در عمل جراحی تعویض مفصل زانو

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر تزریق فیبرینوژن بر میزان خونریزی در عمل جراحی تعویض مفصل زانو

**طراحی**

بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند و مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور طراحی شد. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی انجام خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

58 بیمار کاندید عمل جراحی تعویض مفصل زانو با رده سنی 40-70 سال به صورت جایگشت های تصادفی چهارتایی، به دو گروه مداخله (تزریق وریدی 500 گرم پودر حل شده فیبرینوژن در 10 میلی لیتر نرمال سالین) و پلاسبو (تزریق وریدی 10 میلی لیتر نرمال سالین) تقسیم می شوند. بیمار، جراح و محقق هیچ گونه اطلاعی از نحوه قرار گرفتن افراد در گروه ها ندارند. حجم خونریزی پس از عمل، هموگلوبین، زمان پروترومبین، زمان نسبی ترومبوپلاستین، هماتوکریت و میزان سرمی فیبرینوژن در زمان های 0، 3، 6 و 24 ساعت پس از عمل در دو گروه اندازه گیری خواهند شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید عمل جراحی تعویض مفصل زانو، رده سنی 40-70 سال و انجمن بین المللی بیهوشی آمریکا 1و2 می باشد; معیارهای خروج شامل بیماران با مشکلات قلبی و عروقی، بیماران دارای کم خونی و اختلال انعقادی، سابقه عمل جراحی آرتروسکوپی زانو، مصرف داروهای آنتی کواگولان، سابقه ترومبوز ورید عمقی و بالا بودن شاخص توده بدنی می باشد.

**گروه‌های مداخله**

در گروه مداخله تزریق موضعی 500 میلی گرم پودر حل شده فیبرینوژن ساخت کمپانی Behring CSL آمریکا در 10 میلی لیتر نرمال سالین 2 دقیقه پیش از باز نمودن تورنیکت در مفصل زانو انجام و در گروه کنترل تزریق موضعی 10 میلی لیتر نرمال سالین، 2 دقیقه پیش از باز نمودن تورنیکت در مفصل زانو انجام خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

خونریزی بعد عمل

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190222042803N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۹ ,10-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۹ ,10-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۷/۱۲/۱۹, 2019-03-10

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حجت اله خادم علی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 3337 4303

**آدرس ایمیل**

khademali.h@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر تزریق فیبرینوژن بر میزان خونریزی در عمل جراحی تعویض مفصل زانو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر تزریق فیبرینوژن بر میزان خونریزی در عمل جراحی تعویض مفصل زانو

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران کاندید عمل جراحی تعویض مفصل زانو رده سنی 40-70 سال کلاس بیهوشی ASA class I, II

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با مشکلات قلبی و عروقی بیماران دارای کم خونی و اختلال انعقادی سابقه عمل جراحی آرتروسکوپی زانو مصرف داروهای آنتی کواگولان سابقه ترومبوز ورید عمقی بالا بودن شاخص توده بدنی

**سن**

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. از بلوک های 4 تایی برای این منظور استفاده می شود. توالی تصادفی بر اساس این روش از سایت Sealedenvelope.com استخراج شده است.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

با توجه به اینکه بعد از حل شدن فیبرینوژن در نرمال سالین از نظر رنگ هیچ تفاوتی با محلول نرمال سالین ندارد لذا میتوان گفت که بیمار، جراح و آنالیز کننده داده ها هیچ گونه اطلاعی از نحوه قرار گرفتن افراد در گروه ها ندارند.

**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، دانشگاه جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135715794

**تاریخ تایید**

2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1397.419

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

تعویض مفصل زانو

**کد ICD-10**

M23.4

**توصیف کد ICD-10**

Loose body in knee

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی پس از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

حجم خون موجود در همووا‌گ

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

زمان پروترومبین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**3**

**شرح متغیر پیامد**

زمان نسبی ترومبوپلاستین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**4**

**شرح متغیر پیامد**

هماتوکریت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**5**

**شرح متغیر پیامد**
میزان سرمی فیبرینوژن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
0، 6 و 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تزریق موضعی 500 میلی گرم پودر حل شده فیبرینوژن ساخت کمپانی CSL Behring آمریکا در 10 میلی لیتر نرمال سالین 2 دقیقه پیش از باز نمودن تورنیکت در مفصل زانو
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: تزریق موضعی 10 میلی لیتر نرمال سالین 2 دقیقه پیش از باز نمودن تورنیکت در مفصل زانو
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان گلستان
**نام کامل فرد مسوول**
فرحزاد جنت مکان
**آدرس خیابان**
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3337 4303
**ایمیل**
Fjanatmakan@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**
PAIN-9706
**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**
حجت اله خادم علی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61333743037
**ایمیل**
Khademhojjat18@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**

فرحزاد جنت مکان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61333743037
**ایمیل**
Fjanatmakan@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
حجت اله خادم علی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61333743037
**ایمیل**
Khademhojjat18@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**
مصداق ندارد
**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