

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 می شوند و مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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، همتوکریت 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 1 و 2 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.

گروه های 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: 10-03-2019, 1397/12/19
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2019, 1397/12/19
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-03-2019, 1397/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حجت اله خادم علی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3337 61 4303

آدرس ایمیل

khademali.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, 1398/05/01

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

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

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 I, II ASA class

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 کاملاً
تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. از بلوک‌های 4 تایی برای این
منظور استفاده می‌شود. توالی تصادفی بر اساس این روش از سایت
Sealedenvelope.com استخراج شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 داده‌ها هیچ‌گونه اطلاعی از نحوه قرار گرفتن افراد
در گروه‌ها ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مواز

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

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**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

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**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
6135715794

تلفن
+98 61 3337 4303

ایمیل
Fjanatmakan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان

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 61 3337 613337

ایمیل

Khademhojjat18@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
61333743037 98+
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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرزاد 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
61333743037 98+
ایمیل
Fjanatmakan@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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