

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر وازوپرسین در کاهش میزان خونریزی در بیماران تحت عمل جراحی آرتروپلاستی لگن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بررسی تاثیر وازوپرسین در کاهش میزان خونریزی در آرتروپلاستی هیپ میباشد. در این مطالعه 80 بیمار بیمار که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه میباشند، در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار میگیرند. بیماران در گروه مداخله داروی وازوپرسین به میزان 1% واحد در دقیقه دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل دارونما با شکل و دوز مشابه دریافت خواهند نمود. تعداد کیسه خون تحویز شده حین عمل، هموگلوبین، پلاکت، زمان پروترومبین، زمان نسبی ترومبوپلاستین، نسبت بین المللی نرمال کننده تست زمان پروترومبین در دو گروه قبل و پس از عمل جراحی اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108173773N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۱۱, 02-09-2011  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۱۱, 2011-09-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرساده ایمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0816 4469 21 98+

#### آدرس ایمیل

imanifar@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وازوپرسین در کاهش میزان خونریزی در بیماران تحت عمل جراحی آرتروپلاستی لگن

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر وازوپرسین در کاهش میزان خونریزی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلاس A.S.A 1&2، سن 20 الی 80، تحت عمل THA بصورت بیهوشی رژیونال قرار گیرند معیارهای خروج: ابتلا به ناهنجاری های خونریزی دهنده، عمل جراحی قبلی هیپ

### سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی  
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

دانشگاه علوم پزشکی تهران معاونت پژوهشی

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خ قدس

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/06, 2011-07-28

#### کد کمیته اخلاق

90/d/663/130

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

واژوپرسین

#### کد ICD-10

Y42.9

#### توصیف کد ICD-10

Other and unspecified hormone antagonists

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

تجویز خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد کیسه خون

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آزمایشگاهی هموگلوبین خون بر معیار g/dL

2

### شرح متغیر پیامد

پلاکت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جواب آزمایشگاه

3

### شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آزمایشگاه

4

### شرح متغیر پیامد

زمان نسبی ترومبولاستین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آزمایشگاه

5

### شرح متغیر پیامد

نسبت بین-المللی نرمال کننده تست زمان پروترومبین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آزمایشگاه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

به بیماران گروه مداخله داروی واژوپرسین به میزان 1% واحد در دقیقه

تجویز میشود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

به بیماران گروه کنترل، دارونما با شکل و دوز مشابه تجویز میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

#### نام کامل فرد مسوول

فرساده ایمانی، پزشک متخصص بیهوشی و مراقبت‌های ویژه، استادیار

بیهوشی

imanifar@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران گروه  
بیهوشی  
نام کامل فرد مسوول  
فرساد ایمانی، پزشک متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه،  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا،  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
66348500 98+  
فکس  
ایمیل  
imanifar@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فرساد ایمانی  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
66348500 98+  
فکس  
ایمیل  
imanifar@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه

آدرس خیابان  
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا، دکتر فرساد  
ایمانی  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران دانشکده  
پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
فرساد ایمانی، پزشک متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه، استادیار  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران دانشکده  
پزشکی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران گروه  
بیهوشی  
نام کامل فرد مسوول  
فرساد ایمانی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه، استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا، دکتر فرساد  
ایمانی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
0010 3485 66 98+  
فکس  
ایمیل

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز