

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر تزریق پروفیلاکتیک فیبرینوژن بر میزان خونریزی حین جراحی های لگن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق پروفیلاکتیک فیبرینوژن بر میزان خونریزی حین جراحی های لگن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

42 بیمار وارد مطالعه شده که بطور تصادفی به دو گروه 21 نفره فیبرینوژن و پلاسبو تقسیم می شوند. در کلیه بیماران قبل از عمل میزان هموگلوبین، پلاکت و سطح فیبرینوژن اندازه گیری می شود. در گروه مداخله پس از اینداکشن یک گرم فیبرینوژن تزریق می شود و به گروه کنترل مقدار مشابهی برحسب میلی لیتر نرمال سالین تزریق می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی غیر اورژانس لگن که تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله پس از اینداکشن یک گرم فیبرینوژن تزریق می شود و به گروه کنترل مقدار مشابهی برحسب میلی لیتر نرمال سالین تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فیبرینوژن پلاسما

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200109046064N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2020, 1398/11/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2020, 1398/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2020, 1398/11/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید چاروسائی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 4407 6824

#### آدرس ایمیل

drch128@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق پروفیلاکتیک فیبرینوژن بر میزان خونریزی حین جراحی های لگن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فیبرینوژن بر خونریزی حین جراحی لگن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی غیر اورژانس لگن که تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند رضایت شرکت در مطالعه سن بین 18-60 BMI کمتر از 30 سطح فیبرینوژن قبل از عمل 4-2 g/lit باشد

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

ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی، کبدی، کلیوی، اختلالات انعقادی و هایپرتانسیون، دیابت، تومور در نواحی جراحی سابقه مصرف بتا بلاکر، کلسیم بلاکر، دی گوکسین، ضد افسردگی ها سه حلقه ای، آنتی کوآگولانت و کلونیدین سابقه ی سو مصرف الکل و دارو و مواد مخدر

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی و بلوکهای چهارتایی حالات زیر بدست می‌آید و افراد گروه A فیبرینوزن دریافت می‌کنند و افراد گروه B پلاسبو دریافت می‌کنند. حالات فوق شامل ABAB, AABB, BAAB, BABA, BBAA, ABBA می‌باشد که با کنار هم گذاشتن بلوکهای چهارتایی حالتهای پیش می‌آید که کاملاً تصادفی بوده و به طور رندم بیماران تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی و پنهان سازی نمونه‌ها برای هر یک از بیماران کد مخصوصی در داخل پاکت سربسته نوشته شده که فقط قبل از اقدام به بیهوش کردن بیمار و تنها توسط فرد محقق و به طور کاملاً محرمانه اقدام به باز کردن پاکت نموده و از گروه بیمار مطلع شد.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1397/02/09, 2018-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9511174006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی لگن

کد ICD-10

S32.7

توصیف کد ICD-10

Multiple fractures of lumbar spine and pelvis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبرینوزن پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نتایج آزمایشگاهی خون بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از جراحی، یک گرم اینفوزیون پروفیلاکتیک فیبرینوزن (ساخت کارخانه ماربورگ آلمان) در 50 میلی لیتر نرمال سالین در عرض پنج دقیقه بعد از اینداکشن بیهوشی انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از جراحی، اینفوزیون نرمال سالین انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

مجید چاروسایی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

drch128@gmail.com

1600 8214 21 98+  
ایمیل  
drch128@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مجید چاروسایی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان  
فیروزگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱  
تلفن  
009882141600  
ایمیل  
drch128@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مجید چاروسایی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان  
فیروزگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱  
تلفن  
1600 8214 21 98+  
ایمیل  
drch128@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سید عباس متولیان  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
2504 8670 21 98+  
ایمیل  
research-m@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مجید چاروسایی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان  
فیروزگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱  
تلفن

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
شرایط خاصی وجود ندارد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مجید چاروسایی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
پس از بررسی درخواست تقاضاکننده، برای او ارسال می شود.

**سایر توضیحات**

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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**