# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر تزریق پروفیلاکتیک فیبرینوژن بر میزان خونریزی حین جراحی های لگن
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 گیري می شود. در گروه مداخله پس از ایینداکشن 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.
**گروه‌های مداخله**
در گروه مداخله پس از ایینداکشن 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: **2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲

**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, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
**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 2-4 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 گوگسین، ضد افسردگی ها سه حلقه ای، آنتی کواگولانت 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 می آید و افراد گروه A فیبرینوژن دریافت می کنند و افراد گروه B پلاسبو دریافت می کنند. حالات فوق شامل ABAB, AABB, BAAB, BABA, BBAA, ABBA می باشد که با کنار هم گذاشتن بلوکهای چهارتایی حالاتی پیش می آید که کاملا تصادفی بوده و به طور رندم بیماران تقسیم می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
جهت کورسازی و پنهان سازی نمونه ها 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 کاملا 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**
2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

**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**
فیبرینوژن 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 فیبرینوژن (ساخت کارخانه ماربورگ آلمان) در 50 میلی لیتر نرمال سالین در عرض پنج دقیقه بعد از ایینداکشن بیهوشي انجام می گیرد.

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: قبل از جراحی، اینفوزیون نرمال سالین انجام می گیرد.

**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**
+98 21 8214 1600

**ایمیل**
drch128@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 21 8670 2504
**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**
**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**
+98 21 8214 1600
**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 به‌روز 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**
+98 21 8214 1600
**ایمیل**
drch128@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

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 می‌کند**

پس از بررسی درخواست تقاضاکننده، برای او ارسال می شود.

**سایر توضیحات**