پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی استفاده از موم استخوان پس از استئوتومی گردن فمور در کنترل خونریزی بیماران بدنبال جراحی تعویض کامل مفصل ران با روش مستقیم قدامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی استفاده از موم استخوان در کنترل خونریزی بیماران بدنبال جراحی تعویض کامل مفصل ران با روش مستقیم قدامی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکهای متعادل متوالی و دستور randl() نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از درمانگاه هیپ بیمارستان امام خمینی بستری شده و طبق گروهشان تحت جراحی تعویض مفصل ران با یا بدون استفاده از موم استخوان توسط جراح حاذق قرار میگیرند. سپس ارزیابی متغیرهای پیامد حین بستری و در پیگیری بیماران انجام میشود. گروه مداخله بصورت یک برگه ضمیمه تاشده در فرم گزارش بیماران مشخص شده که تنها در اتاق عمل باز و پس از اطلاع جراح دور انداخته میشود. بیمار، پزشک ارزیابی کننده و تحلیل کننده داده از گروه ها بیخبرند. گروهها پس از اتمام آنالیز رمزگشایی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با استئوآرتریت اولیه هیپ و کاندید تعویض کامل مفصل که فرم رضایتنامه آگاهانه را امضا کرده و با آنستزی اسپاینال جراحی میشوند. معیارهای خروج: اختلالات خونریزی دهنده، حوادث ترومبوآمبولیک، بیماری های طبی پرخطر (نارسایی قلبی، کلیه و کبد)، آرتریت التهابی، شکستگی حاد هیپ، دیس پلازی هیپ (2=>)، تعویض مفصل ریویژن، مصرف داروهای آنتی ترومبوتیک، آزمایشات انعقادی مختل، آنستزی بجز اسپاینال و عدم پیگیری بیمار.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تعویض مفصل ران استاندارد بروش مستقیم قدامی انجام میشود. با این تفاوت که پس از استئوتومی گردن فمور در سطح بریده گردن موم استخوان اعمال می شود و نهایتا برای آماده سازی کانال فمور برداشته می شود. گروه کنترل: تعویض مفصل ران استاندارد بروش مستقیم قدامی بدون استفاده از موم استخوان انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها عبارتند از: میزان خونریزی آشکار حین عمل، میزان کل خونریزی با اندازه گیری افت هموگلوبین و هماتوکریت روز سوم و پنجم بعد از عمل، نیاز به ترانسفوزیون (حجم پک سل دریافتی) و عوارض جانبی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200305046700N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رزاق اف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 0196

آدرس ایمیل

m-razzaghof@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی استفاده از موم استخوان پس از استئوتومی گردن فمور در کنترل خونریزی بیماران بدنبال جراحی تعویض کامل مفصل ران با روش مستقیم قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موم استخوان در کنترل خونریزی حین جراحی تعویض مفصل ران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری تخریبی مفصل ران (ICD-10-CM ; M16) فارغ از سن، جنسیت و شدت بیماری که براساس شواهد معاینه ی بالینی و بررسی رادیولوژیک کاندید جراحی الکتیو تعویض کامل مفصل ران به صورت اولیه می باشند. تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه روش آنستزی به کار رفته اسپاینال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر گونه اختلال خونریزی دهنده (ICD-10-CM; D65-D69) اعم از اختلالات پلاکتی مثل بیماری ون ویلبراند و اختلالات فاکتورهای انعقادی مثل هموفیلی سابقه ی حوادث ترومبوآمبولیک وریدی شامل ترومبوز ورید های عمقی (DVT)، ترومبوآمبولی ریوی (PTE)، حوادث سربرووواسکولر (CVA) و انفارکتوس میوکارد (MI) ابتلا به بیماری های طبی پرخطر همراه شامل نارسایی مزمن کلیه (GFR< 60 mL/min)، کبد و قلبی (کلاس III , IV NYHA) آرتریت التهابی مفصل ران (ICD-10-CM; M05-M14) مثل آرتریت روماتوئید تعویض مفصل ران به علت شکستگی حاد پروگزیمال فمور تعویض مفصل ران به علت دیس پلازی هیپ (DDH) تایپ ۲ به بالا تعویض مجدد (ریویژن) مفصل ران مصرف داروهای آنتی ترومبوتیک (ATC code; B01) اعم از آنتاگونیست های ویتامین K (B01AA) مثل وارفارین، مهار کننده های تجمع پلاکتی (B01AA) مثل کلوپیدوگرل، گروه هپارین (B01AB)، مهارکننده های فاکتور X (B01AF) مثل ریواروکسابان، مهارکننده های مستقیم ترومبین (B01AE) مثل دابیگاتران آزمایشات انعقادی مختل شامل INR > 1.1 (یا aPTT > 1.4 ،(PT > 13.5 (یا PTT > 35) یا ترومبوسیتوپنی (پلاکت کمتر از 150,000 در میکرولیتر) هر روش آنستزی به غیر از اسپاینال در صورتی که بیمار به هر دلیل در طول مطالعه نتواند یا نخواهد در پیگیری (follow-up) شرکت کند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر بیماری که وارد مطالعه می شود یک شماره منحصر به فرد تخصیص داده خواهد شد. با استفاده از روش بلوک های متوالی متعادل شده و دستور اعداد تصادفی در نرم افزار Microsoft Office Excel 365 ، جدول تخصیص تصادفی هر بیمار به یکی از دو گروه مداخله و کنترل آماده می شود. توضیح بیشتر آنکه شانس تخصیص تصادفی بیمار به هر یک از گروه های مطالعه برابر است. شش بلوک چهار تایی (AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB) تعریف می شود. بیماران به گروههای چهارتایی تقسیم می شوند و گروهها به ترتیب شماره گذاری می شوند. در نرم افزار اکسل در یک ستون گروهها و در ستون مقابل آن بلوک های شش گانه به ترتیب وارد می شوند تا جایی که گروه ها تمام شود. سپس با دستور Randl() نرم افزار اکسل ترتیب بلوک ها به صورت تصادفی بهم می ریزد. بلوک مقابل هر گروه، مداخله ی (A, B) اعضای آن گروه را مشخص می کند، مثلا بلوک AABB یعنی بیمار اول مداخله A، بیمار دوم A، بیمار سوم B و بیمار چهارم B. بدین ترتیب هر بیمار بر اساس شماره ی منحصر بفرد خود به یکی از دو گروه مداخله (A) یا کنترل (B) تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار از گروه مداخله ی خود اطلاعی ندارد (کورسازی بیمار). گروه هر بیمار بصورت یک برچسب تا شده به فرم گزارش بیماران ضمیمه شده است که در اتاق عمل باز شده و پس از اطلاع جراح از مداخله مربوطه از فرم گزارش جدا شده و دور انداخته می شود. پزشک محقق ارزیابی کننده که اطلاعات مربوط به میزان خونریزی و سایر اطلاعات بالینی مربوط به بیمار را جمع آوری می کند؛ از گروه مداخله ی بیمار مربوطه اطلاعی نخواهد داشت (کورسازی پزشک ارزیابی کننده). در نهایت نیز فردی که تفسیر آماری داده ها را انجام می دهد، نسبت به گروه مداخله بیماران بی اطلاع خواهد بود و بر اساس گروه های A , B آزمون های آماری و تفسیر داده ها را انجام خواهد داد (کورسازی تحلیلگر آماری). نهایتا پس از اتمام تحلیل های آماری دو گروه A , B رمزگشایی خواهد شد. بنابراین این مطالعه به صورت سه سر کور (Triple blinded) انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی/ دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بزرگراه چمران شمال، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری اولیه ی تخریبی مفصل ران

کد ICD-10

M16.10

توصیف کد ICD-10
Unilateral primary osteoarthritis, unspecified hip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی آشکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان خونریزی آشکار بصورت مجموع خون داخل دستگاه ساکشن و خون درون لونگاز های استفاده شده تعریف می شود. حجم خون درون لونگاز ها بصورت اختلاف وزن لونگاز های آغشته به خون با وزن خشک آنها تقسیم بر چگالی خون (1.060gr/mL) تعیین می شود.

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم و پنجم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول Nadler جهت محاسبه حجم کل خون (TBV, Total blood volume)TBV [mL] = (0.0003669 × height3[cm]) + (32.19 × body weight [Kg]) + 604 TBV [mL] = (برای جنسیت مرد) (0.0003561 × height3[cm]) + (33.08 × body weight [Kg]) + 183 (برای جنسیت زن) فرمول Mercuriali بر اساس هماتوکریت قبل (Hctpreop) ، هماتوکریت روز پنجم بعد از عمل (HctPOD5) ، حجم خون تزریق شده و حجم کل خون بر اساس فرمول Nadler می باشد: (هماتوکریت بصورت اعشاری وارد فرمول می شود)Estimated Blood Loss [mL] = TBV [mL] * (Hctpreop- HctPOD5) + Transfused pRBC volume [mL] فرمول Good عبارتست از: (Hbt: میزان Hb موجود در یک واحد پک سل بر حسب گرم) Hb_loss [gr]=TBV[mL]×(Hb_preop [gr/dL]-Hb_postop [gr/dL])×0.01[dL/mL]+Hb_t [gr]Total Blood ([Loss(mL)=(Hb_loss [gr]×100(mL/dL))/(Hb_preop [gr/dL

3

شرح متغیر پیامد
ایمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دوره ی پیگیری پس از عمل حداقل تا ۶ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس ارزیابی بالینی و رادیوگرافی در دوره ی پیگیری بعد از عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به ترانسوزیون پک سل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل یا دوره ی بستری بیمار پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم واحدهای پک سل دریافتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله عبارت است از استفاده ی موقت از مقدار مناسب ۲.۵- گرم- موم استخوان جهت پوشانیدن سطح بریده شده ی گردن استخوان فمور بلافاصله پس از انجام استئوتومی گردن فمور تا بلافاصله قبل از شروع broaching فمور که موم استخوان به کار رفته به طور کامل خارج می گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه جراحی تعویض مفصل ران بدون استفاده از موم استخوان طبق روتین انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بازسازی مفصل/ دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمدجواد مرتضوی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران شمال، خیابان باقرخان شرقی، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز تحقیقات بازسازی مفصل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1586
ایمیل
m.razzaghof@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، پلاک ۲۲۶، ساختمان مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8163 3686

ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رزاق اف
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران شمال، خیابان باقرخان شرقی، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز تحقیقات بازسازی مفصل
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1586
ایمیل
m.razzaghof@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رزاق اف
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران شمال، خیابان باقرخان شرقی، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز تحقیقات بازسازی مفصل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1586
ایمیل
m.razzaghof@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رزاق اف
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران شمال، خیابان باقرخان شرقی، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز تحقیقات بازسازی مفصل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1586
ایمیل
m.razzaghof@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست