

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تأثیر تجویز قبل از عمل کنسانتره فیبرینوژن بر حجم گلبول قرمز متراکم (Packed RBC) دریافتی حین و پس از عمل جراحی تعویض کامل مفصل ران انجام شده در بیمارستان سینا در سال 89-90.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

نظر به محدودیت منابع در انتقال خون و برای پیشگیری از تجویز زودهنگام خون و فرآورده های خونی حین و پس از عمل جراحی تعویض مفصل ران (Hip) و جلوگیری از عوارض جانبی ناخواسته ترانسفیوژن، با تجویز زودهنگام کنسانتره فیبرینوژن سطح خونی مناسبی از فیبرینوژن که پیش ساز لخته بوده و اولین فاکتور انعقادی است که در فرآیند انعقاد دچار کاهش سطح (حتی به مقادیر بحرانی) میگردد، ایجاد نماییم و از این طریق تأثیر آن را در تزریق خون حین و پس از عمل بسنجیم. در این مطالعه کارآزمایی بالینی از میان افراد بین 35 تا 75 سال با ASA class I و II و  $\text{MET} \geq 4$ ، بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند و رضایت نامه کتبی را امضاء نمایند بصورت تصادفی به دو گروه طبقه بندی شده و بصورت تصادفی 30 mg/kg کنسانتره فیبرینوژن یا نرمال سالین دریافت خواهند نمود و میزان خونریزی و نیاز به تزریق خون و یا سایر فرآورده های خونی حین و پس از عمل و عوارض جانبی ناخواسته بدنال تجویز فیبرینوژن در حین و پس از عمل بررسی خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012264784N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2012, 1391/03/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/03/22, 2012-06-11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا شریعت محرری

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا/ دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

6883 8825 21 98+

### آدرس ایمیل

moharari@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, 1390/02/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, 1391/04/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز قبل از عمل کنسانتره فیبرینوژن بر حجم گلبول قرمز متراکم (Packed RBC) دریافتی حین و پس از عمل جراحی تعویض کامل مفصل ران انجام شده در بیمارستان سینا در سال 89-90.

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز کنسانتره فیبرینوژن بر حجم گلبول قرمز متراکم (Packed RBC) دریافتی حین و پس از عمل جراحی تعویض کامل مفصل ران

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کلیه افراد میان 35 تا 75 سال با ASA کلاس I، II و  $\text{Hb} \geq 10$  و  $\text{MET} \geq 4$  که فرم رضایتنامه را امضا نمایند و کاندید عمل تعویض کامل مفصل ران باشند. معیارهای خروج: 1- عدم رضایت به ورود به مطالعه یا عدم رضایت به پیگیری پس از عمل 2- ASA کلاس  $\text{MET} < 4$  یا  $\text{Hb} < 10$  یا حاملگی 3- هرگونه سابقه حساسیت به خون و فرآورده های خونی مخصوصاً کنسانتره فیبرینوژن 4- سابقه MI قبلی و CVA و DVT قبلی و پولمونری آمبولی قبلی 5- وجود اختلال

خونی (ترومبوسیتوینی) یا کواگولو پاتی شناخته شده

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تعویض کامل مفصل ران

کد ICD-10

Z96.6

توصیف کد ICD-10

(total)(partial) Hip-joint replacement

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

- حجم گلبول قرمز متراکم دریافتی حین و پس از عمل تعویض کامل

مفصل ران .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمان حین عمل و پس از عمل که نیاز به ترانسفوزیون باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت میلی لیتر اندازه گیری میگردد

#### 2

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی حین و پس از عمل تعویض کامل مفصل ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمان حین عمل و پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با محاسبه گاز ها و لنگاز ها و میزان خون موجود در ساکشن به میلی

لیتر اندازه گیری میشود.

#### 3

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین حین و پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و 24 hour پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت آزمایشگاهی با انجام آزمایش CBC صورت میپذیرد.

#### 4

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از ترانسفوزیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت SUBJECTIVE در صورت بیداری بیمار و یا OBJECTIVE در

حین بیهوشی با استفاده از علائم حیاتی و شک بالینی مشخص میگردد .

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

حجم دریافت سایر فرآورده های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت میلی لیتر اندازه گیری میگردد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران-کمیته اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه ، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2011-07-28, 1390/05/06

کد کمیته اخلاق

130/662/د/90

### 2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه ، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2011-07-28, 1390/05/06

کد کمیته اخلاق

D/130/662/90

**شرح متغیر پیامد**

وقوع حوادث ترومبوآمبولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول مدت بستری در بیمارستان تا دو هفته پیگیری میشوند (با توجه به نیمه عمر فیبرینوژن) و در صورت ترخیص بصورت تلفنی پیگیری و مورد پایش از نظر بروز علائم قرار میگیرند.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با ویزیت بعد از عمل و معاینه و پیگیری تلفنی بعد از ترخیص تا 2 هفته

**شرح متغیر پیامد**

عوارض ناشی از ترانسفوزیون در بلند مدت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بصورت طولانی بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس درخواست و شکایت بیمار و با معاینه و اخذ شرح حال و

تستهای پارکلینیک

**شرح متغیر پیامد**

حوادث قلبی عروقی ناشی از افت هموگلوبین بر اثر خونریزی حین و پس از عمل.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین و پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با مونیتر الکتروکاردیوگرام 12 لیدی حین و پس از جراحی با توجه به یافته های شرح حال و معاینه

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

در گروه مداخله (+) قبل از شروع عمل جراحی 30 mg/kg کلساتره فیبرینوژن طی 15 دقیقه انفوزیون می‌شود و قبل از آن نمونه خون شریانی از جهت سطح فیبرینوژن پلاسما با استفاده از کاتتر شریانی در هر دو گروه اخذ خواهد شد. (Base line) در طول عمل با فواصل 30 دقیقه ای فشار متوسط شریانی ثبت میگردد و حجم خونریزی با استفاده از حجم خون محاسبه شده در ساکشن و گازها و لنگازهای خونی برآورد میگردد. هر گاز خونی کاملاً آغشته به خون معادل 20 میلی لیتر و هر لنگاز کاملاً آغشته به خون معادل 50 میلی لیتر محاسبه میگردد. همچنین حجم خونریزی مجاز بیمار با استفاده از فرمول زیر محاسبه خواهد شد:  $\text{Allowable blood loss} = 65 \times \text{weight} \times (\text{patient Hb} - \text{optimal Hb for sex and age}) / \text{optimal Hb}$  گلبول قرمز متراکم بر حسب استاندارد تهیه کیسه های حاوی گلبول قرمز برآورد میشود. هر کیسه خون معمولاً حاوی 250 میلی لیتر گلبول قرمز متراکم میباشد که با 250 میلی لیتر نرمال سالین گرم رقیق شده و سپس بر حسب میزان خونریزی و کمبود بیمار (loss) تزریق میگردد. در طول عمل با مانیترینگ درجه حرارت و اسید و باز و با استفاده هوای گرم و تجویز سرم گرم نرموترمی برای بیماران در هر دو گروه تامین میشود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**شرح مداخله**

در گروه مداخله (-) معادل همان حجم در گروه مداخله (+) نرمال سالین تجویز خواهد شد. فرد بیمار نسبت به گرفتن دارو یا پلاسبو

Blinded می‌باشد. در طول عمل با فواصل 30 دقیقه ای فشار متوسط شریانی ثبت میگردد و حجم خونریزی با استفاده از حجم خون محاسبه شده در ساکشن و گازها و لنگازهای خونی برآورد میگردد. هر گاز خونی کاملاً آغشته به خون معادل 20 میلی لیتر و هر لنگاز کاملاً آغشته به خون معادل 50 میلی لیتر محاسبه میگردد. همچنین حجم خونریزی مجاز بیمار با استفاده از فرمول زیر محاسبه خواهد شد:  $\text{Allowable blood loss} = 65 \times \text{weight} \times (\text{patient Hb} - \text{optimal Hb for sex and age}) / \text{optimal Hb}$  گلبول قرمز متراکم بر حسب استاندارد تهیه کیسه های حاوی گلبول قرمز برآورد میشود. هر کیسه خون معمولاً حاوی 250 میلی لیتر گلبول قرمز متراکم میباشد که با 250 میلی لیتر نرمال سالین گرم رقیق شده و سپس بر حسب میزان خونریزی و کمبود بیمار (loss) تزریق میگردد. در طول عمل با مانیترینگ درجه حرارت و اسید و باز و با استفاده هوای گرم و تجویز سرم گرم نرموترمی برای بیماران در هر دو گروه تامین میشود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران- بیمارستان سینا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا شریعت محرری

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اکبر فتوحی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

طبقه ششم

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه****کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی

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**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

nadjafia@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران-بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شریعت محرری

موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه -دانشیار گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی- بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

moharari@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده پزشکی-گروه بیهوشی و

مراقبت های ویژه -بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شریعت محرری

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی- بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه بیمارستان سینا -دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اتابک نجفی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی-بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی