پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر انفوزیون قبل از عمل فیبرینوژن و پلاسبو بر میزان خونریزي حین عمل جراحي در بیماران تحت جراحی فیوژن خلفي ستون فقرات

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی بررسی اثر تزریق پروفیلاکتیک فیبرینوژن بر میزان خونریزی حین عمل در بیماران تحت جراحی ثابت کردن شکستگی مهره های کمری و مقایسه با گروه کنترل است. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران شکستگی مهره کمری در دو جنس بین سنین 18 تا 60 سال و حجم نمونه مورد نیاز 42 نفر است. روش کار : به یک گروه ازبیماران کاندید جراحی ثابت کردن ستون فقرات با رعایت موارد ورود و خروج از مطالعه قبل از بیهوشی یک گرم فیبرینوژن وریدی و به گروه دیگر همان حجم نرمال سالین انفوزیون میشود. میزان خونریزی حین عمل، مقدار فیبرینوژن سرم قبل و بعد عمل و مقدار کیسه های خون تزریق شده حین عمل با گروه کنترل مقایسه میشود. معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: بیماران با کلاس بیهوشی 1و2 کاندید جراحي غیراورژانس فیوژن خلفي ستون فقرات، سن 18تا60 سال، شاخص توده بدنی کمتر از 30 و مدت جراحي کمتر از چهار ساعت و بیشتر از یک ساعت باشد. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه جراحي فقرات قبلی، ابتلا به بیماریهاي تنفسي، قلبي و عروقي، کبدي، کليوي، اختلالات انعقادي، هیپرتانسیون، دیابت ملیتوس، مصرف مسدودکننده های بتا و مسدودکننده های کلسیم، آنتي کواگولانت و کلونیدین، سوء مصرف الکل و دارو، وجود تومور در ناحیه جراحي، گسترش ناحیه عمل بیش از سه سطح. مداخله اصلی تجویز فیبرینوژن قبل از جراحی ستون فقرات است. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به دو گروه فیبرینوژن و پلاسبو تقسیم میشوند. پیامدهای مورد مطالعه تعیین میزان خونریزی حین عمل، تغییرات هموگلوبین و سطح فیبرینوژن نسبت به قبل از عمل و تعداد کیسه های خون تزریق شده در گروه و مقایسه با گروه کنترل است. کورسازی برای بیماران و فرد مسئول اندازه گیری خونریزی انجام میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307304969N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-22, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-22, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پورنجفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 6762

آدرس ایمیل

drpournajafian@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي ايران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر انفوزیون قبل از عمل فیبرینوژن و پلاسبو بر میزان خونریزي حین عمل جراحي در بیماران تحت جراحی فیوژن خلفي ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق فیبرینوژن بر میزان خونریزی حین جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحي خلفي ستون فقرات تحت بیهوشي عمومي، جراحي غیر اورژانس، سطح فیبرینوژن قبل از عمل

2 الي 4 گرم در ليتر، ASA 1,2، سن 18-60 سال، بي ام آي كمتر از 30 كيلوگرم بر متر مربع، مدت عمل جراحي كمتر از چهار ساعت و بيشتر از يک ساعت. معيارهای خروج : سابقه جراحي پوستريور اسپاينال فيوژن قبلي، ابتلا به بيماريهاي تنفسي، قلبي و عروقي، كبدي، كليوي، اختلالات انعقادي، هيپرتانسيون، ديابت مليتوس، مصرف بتابلاكر، كلسيوم بلاكر، ديگوگسين، ضد افسردگي سه حلقه اي، آنتي كواگولانت و كلونيدين، سوء مصرف الكل و دارو، وجود تومور در ناحيه جراحي، گسترش ناحيه عمل بيش از سه سطح،

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت- جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-12-03, ۱۳۹۳/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

d/105/4272/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی زیاد حین عمل

کد ICD-10

D69.9

توصیف کد ICD-10

Hemorrhagic condition, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده شیشه مدرج ساکشن به میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کیسه های خون تزریق شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای عمل جراحی (فقط یک مقطع زمانی دارد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد کیسه های تزریق شده به عدد

3

شرح متغیر پیامد

فیبرینوژن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص آزمایشگاهی جهت اندازه گیری فیبرینوژن

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل و 4 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری هموگلوبین توسط آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق یک گرم پودر حل شده فیبرینوژن ساخت کمپانی سی اس ال بهرینگ آمریکا در 20 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی قبل از بیهوشی به گروه مداخله بیماران

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

انفوزیون 20 میلی لیتر نرمال سالین قبل از بیهوشی در گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پورنجفیان
آدرس خیابان
کریم خان- خیابان به آفرین
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي جواد موسوي
آدرس خیابان
اتوبان همت- جنب برج میلاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
علیرضاپورنجفیان
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کریم خان- به آفرین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8894 6762
فکس
ایمیل
alipn78@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضاپورنجفیان
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کریم خان- به آفرین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8894 6762
فکس
ایمیل
alipn78@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
علیرضاپورنجفیان
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کریم خان- به آفرین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8894 6762
فکس
ایمیل
alipn78@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی