

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین تاثیر پیشگیرانه فیبرینوژن وریدی بر مقدار خونریزی حین عمل جراحی آرتروپلاستی لگن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز فیبرینوژن وریدی بر کاهش خونریزی حین تعویض مفصل لگن.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده با پرتاب تاس، فاز ۲ بر روی ۱۱۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران بالای ۱۸ سال کاندید جراحی اولیه تعویض مفصل لگن در اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) تهران، افراد دچار بیماری زمینه ای کنترل نشده، سابقه جراحی قبلی در محدوده عمل فعلی، سومصرف مواد، و سابقه اخیر بیماری انعقادی یا مصرف داروهای موثر بر انعقاد خون در زمان قبل از بستری در بیمارستان از مطالعه خارج خواهند شد. در گروه فیبرینوژن، بیماران یک گرم از این دارو را در حجم ۵۰ میلی لیتر آب مقطر از طریق پمپ انفوزیون طی ده دقیقه تزریق وریدی دریافت خواهند کرد. در گروه شاهد نیز ۵۰ میلی لیتر آب مقطر به همان طریق فوق مورد استفاده قرار خواهد گرفت. گروه بندی بیماران به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پرتاب سکه انجام می پذیرد. تکنسین بیهوشی بدون اطلاع متخصص بیهوشی و بیمار، با استفاده از پرتاب سکه یکی از سرنگهای حاوی فیبرینوژن یا حاوی پلاسیبو را برای بیمار انتخاب می کند. پس از پایان جراحی، پرسشنامه تحویل تکنسین اول می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای ۱۸ سال کاندید جراحی اولیه تعویض مفصل لگن در اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) تهران پس از اخذ رضایت آگاهانه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. افراد دچار بیماری زمینه ای کنترل نشده، سابقه هر نوع جراحی قبلی در محدوده عمل فعلی، سومصرف مواد، و سابقه اخیر بیماری انعقادی یا مصرف داروهای موثر بر انعقاد خون در زمان قبل از بستری در بیمارستان از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه فیبرینوژن (مورد)، بیماران یک گرم از این دارو را در حجم ۵۰ میلی لیتر آب مقطر از طریق پمپ انفوزیون طی ده دقیقه تزریق وریدی دریافت خواهند کرد. در گروه شاهد نیز ۵۰ میلی لیتر آب مقطر به همان طریق فوق مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی حین عمل خونریزی پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120910010800N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۱۶, 05-04-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۱۶, 05-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۱۶, 2022-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش ابطاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2611 2263 21 98+

آدرس ایمیل

d.abtahi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر پیشگیرانه فیبرینوژن وریدی بر مقدار خونریزی حین عمل

جراحی آرتروپلاستی لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر پیشگیرانه فیبرینوژن وریدی بر مقدار خونریزی حین عمل جراحی آرتروپلاستی لگن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال رضایت به انجام مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سومصرف دارو وجود بیماری زمینه ای کنترل نشده سابقه هر نوع

جراحی قبلی در محدوده عمل فعلی سابقه اخیر بیماری انعقادی

مصرف داروهای موثر بر انعقاد خون در زمان قبل از بستری در

بیمارستان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه بندی بیماران از بین افراد مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) برای عمل جراحی آرتروپلاستی لگن به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پرتاب سکه انجام می پذیرد. به این نحو که انتخاب مورد در صورت شیر و انتخاب شاهد در صورت خط انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از انجام بیهوشی، تکنسین بیهوشی دیگری بدون اطلاع متخصص بیهوشی و بیمار، با استفاده از پرتاب سکه یکی از سرنگهای حاوی فیبرینوژن (گروه مورد) یا حاوی پلاسما (گروه شاهد) را برای بیمار انتخاب می کند. پس از انجام بیهوشی عمومی انفوزیون برای همه بیماران شروع میشود. پس از پایان جراحی، پرسشنامه تحویل تکنسین اول می گردد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

13-03-2022, 1400/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.1221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعویض مفصل لگن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری مقدار خونریزی حین عمل با شمارش گاز و بررسی

ساکشن و نیز تخمین خونریزی در محل عمل توسط متخصص بیهوشی

صورت خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد واحد محصولات خونی تزریق شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۲۴ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت برگه تزریق محصولات خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از القای بیهوشی یک ویال از پودر فیبرینوژن معادل

یک گرم از آن با نام تجاری HAEMOCOMPLETTAN P

Injection, Powder 1 g ساخت شرکت CSL BEHRING در کشور

آلمان با 50 میلی لیتر آب مقطر به صورتی که تولید کف در ویال به

حداقل برسد رقیق می گردد. کل این مقدار در یک سرنگ ۵۰ میلی

لیتری کشیده شده و سپس از طریق از راه وریدی با استفاده از پمپ

انفوزیون در طی ده دقیقه به صورت تک دوز تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از القای بیهوشی 50 میلی لیتر آب مقطر در یک سرنگ ۵۰ میلی لیتری کشیده شده و سپس از طریق از راه وریدی با استفاده از پمپ انفوزیون در طی ده دقیقه به صورت تک دوز تزریق خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

7840 7756 21 98+

ایمیل

drdariushtabahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://en.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

009821277567840

ایمیل

drdariushtabahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

009812277567840

ایمیل

drdariushabtahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

009812277567840

ایمیل

drdariushabtahi@yahoo.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه مشاغل

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با تماس با نویسنده مسئول میتوان به همه اطلاعات غیر شخصی

مربوط به بیماران (بطور ناشناس) دسترسی داشت.

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

ای میل به drdariushabtahi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ای میل و بررسی توسط نویسنده مسئول

سایر توضیحات