

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه اثربخشی تجویز دوزهای متفاوت پروفیلاکتیک فیبرینوژن وریدی با نرمال سالیین در کاهش خونریزی حین عمل در جراحی فیوژن خلفی ستون مهره ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین دوز مناسب فیبرینوژن پروفیلاکتیک موثر بر کاهش میزان خونریزی حین عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 روی 120 بیمار، برای تصادفی سازی از بلوک جایگشتی تصادفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

به هر بیمار پاکت مهر و موم شده حاوی اطلاعات گروه داده و توسط پرستار مشخص در اتاق عمل باز خواهد شد. متخصص بیهوشی داروهای مورد مطالعه را برای همه آماده و تجویز میکند. بیماران پس از پره اکسیژنیشن تحت اینداکشن بیهوشی مشابه قرار می گیرند. میزان خونریزی حین عمل از روی توزین گازها و میزان خون در ساکشن، محاسبه می شود. 30-15 دقیقه قبل از عمل جراحی، هر سه گروه دو سرنگ 50 سی سی انفوزیون دریافت می کنند (گروه اول فیبرینوژن و نرمال سالیین، گروه دوم دو سرنگ فیبرینوژن و گروه کنترل دو سرنگ نرمال سالیین). در انتهای عمل میزان حجم کلی خونریزی، نیاز به ترانسفیوژن، تعداد واحدهای تزریقی پک سل، طول عمل جراحی ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: عدم سابقه حساسیت دارویی، ترومبوآمبولیسم و اختلالات انعقادی خروج: مصرف داروهای آنتی کوآگولان، سابقه اختلالات خونی و کوآگولوپاتی

گروه های مداخله

پس از اینداکشن بیهوشی در گروه F1، یک گرم و در گروه F2، دو گرم فیبرینوژن و در گروه شاهد همان حجم نرمال سالیین، وریدی تزریق خواهد شد. تمام بیماران تحت مانیتورینگ استاندارد و عمق بیهوشی قرار میگیرند. و جوراب پنوماتیک با فشردگی متناوب (IPC) خواهند داشت. همه توسط یک جراح تحت عمل PSF قرار میگیرند. میزان حجم کلی خونریزی، نیاز به ترانسفیوژن، تعداد واحدهای تزریقی پک سل و طول عمل جراحی ارزیابی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی حین عمل، مقایسه دوز های متفاوت فیبرینوژن پروفیلاکتیک

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050983N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۸، 2023-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوگل عسگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3185 8836 21 98+

آدرس ایمیل

drasgari98429@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵، 2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵، 2023-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویز دوزهای متفاوت پروفیلاکتیک فیبرینوژن وریدی

با نرمال سالیین در کاهش خونریزی حین عمل در جراحی فیوژن خلفی

ستون مهره ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویز دوزهای متفاوت پروفیلاکتیک فیبرینوژن وریدی با نرمال سالین در کاهش خونریزی حین عمل در جراحی فیوژن خلفی ستون مهره ها

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه حساسیت دارویی عدم سابقه ترومبوآمبولیسم و اختلالات انعقادی عدم سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی دم سابقه بیماریهای قلبی و هایپرتنشن کلاس فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) I و II رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای آنتی کوآگولان سابقه اختلالات خونی و کوآگولوپاتی سابقه بیماری کبدی سابقه بیماری مزمن کلیه و کراتینین بیشتر از 2mg/dl سابقه وقایع ترومبوآمبولیک در هر زمانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک های جایگشتی تصادفی: در این روش بلوکهای تصادفی 10 تایی بوسیله کامپیوتر نرم افزار R تولید می شود. بطوریکه هر بلوک شامل 5 نفر در گروه مداخله و 5 نفر در گروه کنترل باشد. ترتیب این افراد تصادفی بوسیله کامپیوتر چیده می شود و افراد به همان ترتیب به گروهها تخصیص داده می شوند. پس از پایان هر بلوک، یک بلوک جدید 10 تایی تولید می شود و این روند تا رسیدن به حجم نمونه نهایی ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از فرم هایی با اعداد 1 و 2 داخل پاکت های بسته بندی شده جهت گروه بندی بیماران استفاده می شود که به صورت رندوم به بیماران داده شده و بیماران اطلاع از گروه بندی ها ندارند. پس از ورود به اتاق عمل پاکت توسط متخصص بیهوشی مسئول بیمار باز شده و بر اساس گروه مداخله، دارو که از قبل آماده شده بود به مراقب بالینی جهت تزریق داده می شود مراقب بالینی، از گروه بندی اطلاع ندارد. ارزیابی کننده و ثبت کننده نتایج و فرد آنالیز کننده داده ها نیز از گروه بندی اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهرپاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.365

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسک کمر

کد ICD-10

M51.05

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorders with myelopathy, thoracolumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان خونریزی حین عمل در گروه های دریافت کننده فیبرینوژن و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم خونریزی حین عمل در فیلد، گازهای خونی، ساکشن

2

شرح متغیر پیامد

تعیین مدت زمان عمل جراحی در گروه های دریافت کننده فیبرینوژن و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت / دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

میزان خون و فراورده های خونی تزریق شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد واحدهایی که تزریق می شود

مراکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

مقایسه دوز های متفاوت فibrinogen پروفیلکتیک بر روی پیامد های فوق

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

فibrinogen یک گرم و دو گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین مدت زمان عمل جراحی در گروه های دریافت کننده فibrinogen و

گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت / دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

تعیین زمان خروج از ریکاوری بعد از تزریق دوز رپورس در گروه های

دریافت کننده فibrinogen و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت / دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

تعیین زمان ماندگاری در بخش مراقبت ویژه در گروه های دریافت کننده

فibrinogen و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت / دقیقه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به دو گروه دریافت کننده یک گرم فibrinogen و دو گرم

فibrinogen (F1) (F2) تقسیم می شوند که ۱۰ دقیقه بعد از شروع عمل

، گروه اول 1 گرم فibrinogen کنسانتره Fibrinogen

((Haemocomplettan P; CSL Behring, Pennsylvania)) به

صورت داخل وریدی دریافت میکنند که در 50 میلی لیتر آب مقطر

محلول شده ، همانطور که توسط سازنده توضیح داده شده، گروه دوم

2 گرم فibrinogen دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: حجم مساوی پلاسما (نرمال سالین) ۱۰ دقیقه بعد از

شروع عمل دریافت میکنند،

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

سوگل عسگری

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی - خیابان کمالی - خیابان مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

5291 5102 21 98+

ایمیل

Drasgari98429@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیائی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

aliziai@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

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوگل عسگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگرنوبی خیابان کمالی خیابان مخصوص بیمارستان
لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
Drasgari98429@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پرینسا سزازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهریار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

parisa.sezari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوگل عسگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهریار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
Drasgari98429@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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