# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه ترانکسامیک اسید وریدی و فیبرینوژن وریدی بر کنترل خونریزی در جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه ترانگسامیک اسید و فیبرینوژن در خونریزی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 روی 120 بیمار( هر گروه 40 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 ایندکشن بیهوشی مشابه قرار می گیرند.میزان خونریزی حین عمل از روی توزین گازها و میزان خون در ساکشن ، محاسبه می شود. 15-30 دقیقه قبل از برش جراحی، هر سه گروه دو سرنگ 50 سی سی انفوزیون دریافت می کنند (گروه اول ترانگسامیک اسید و نرمال سالین، گروه دوم فیبرینوژن و نرمال سالین و گروه کنترل دو سرنگ نرمال سالین ). 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 کواگولان،سابقه اختلالات خونی و کواگولوپاتی

**گروه‌های مداخله**

پس از ایندکشن بیهوشی در گروه 1 ، 15mg/kg ترانگسامیک اسید و در گروه 2 ،یک گرم فیبرینوژن و در گروه شاهد همان حجم نرمال سالین ,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 ترانگسامیک اسید و فیبرینوژن

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210415050983N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۱۵ ,06-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۱۵ ,06-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۱۲/۱۵ ,2023-03-06

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سوگل عسگری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8836 3185

**آدرس ایمیل**

drasgari98429@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۲/۰۱ ,2023-04-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه ترانکسامیک اسید وریدی و فیبرینوژن وریدی بر کنترل خونریزی در جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه ترانکسامیک اسید وریدی و فیبرینوژن وریدی بر کنترل

خونریزی در جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات کمری

**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 عدم 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 کواگولان سابقه اختلالات خونی و کواگولوپاتی سابقه بیماری کبدی سابقه بیماری مزمن کلیه و کراتینین بیشتر از 2mg/dl سابقه وقایع ترومبوامبولیک در هر زمانی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بلوک های جایگشتی تصادفی : در این روش بلوکهای تصادفی 10 تایی بوسیله کامپیوتر نرم افزار Rتولید 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهریاری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تاریخ تایید**

2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.MSP.REC.1401.353

## بیماری‌های (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 گروههای دریافت کننده ترانگسامیک اسید ،فیبرینوژن و گروه کنترل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

حجم خونریزی حین عمل در فیلد، گازهای خونی، ساکشن

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعیین مدت زمان عمل جراحی در گروههای دریافت کننده ترانگسامیک اسید ، فیبرینوژن و گروه کنترل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ساعت/دقیقه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان خون و فراورده های خونی تزریق شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد واحدهایی که تزریق می شود

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تعیین مدت زمان عمل جراحی در گروههای دریافت کننده ترانگسامیک اسید ،فیبرینوژن و گروه کنترل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پایان جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ساعت/دقیقه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تعیین زمان خروج از ریکاوری بعد از تزریق دوز ربورس در گروههای دریافت کننده ترانگسامیک اسید ،فیبرینوژن و گروه کنترل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پایان جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ساعت/دقیقه

### 3

**شرح متغیر پیامد**
تعیین زمان ماندگاری در بخش مراقبت ویژه در گروههای دریافت کننده ترانگسامیک اسید،فیبرینوژن و گروه کنترل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پایان جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ساعت/دقیقه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه دریافت کننده ترانگسامیک اسید : 15-۳۰ دقیقه قبل از برش جراحی ، 15mg/kgترانگسامیک اسید که با نرمال سالین به حجم 20 سی سی رسانده شده است ،را به صورت داخل وریدی دریافت می کنند .
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه دریافت کننده فیبرینوژن :15-۳۰ دقیقه قبل از برش جراحی یک گرم فیبریونوژن کنسانتره Fibrinogen (Haemocomplettan P; CSL Behring, Pennsylvania) که در 50 میلی لیتر آب مقطر محلول شده ، همانطور که توسط سازنده توضیح داده شده،را به صورت داخل وریدی دریافت می کنند .
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: حجم مساوی پلاسبو (نرمال سالین) 30 دقیقه قبل از برش جراحی دریافت میکنند
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 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**
+98 21 5102 5291
**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 شهریاری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تلفن**
+98 21 23871
**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 کارگرجنوبی خیابان کمالی خیابان مخصوص بیمارستان لقمان حکیم

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1333635445

**تلفن**
+98 21 5541 9005

**ایمیل**
Drasgari98429@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**
پریسا سزاری

**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی

**آدرس خیابان**
ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهریاری

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1985717443

**تلفن**
+98 21 23871

**ایمیل**
parisa.sezari@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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 شهریاری

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1985717443

**تلفن**
+98 21 23871

**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