

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050983N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 06-03-2023
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 06-03-2023
تعداد بروز رسانی ها: 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
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
۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور
، تصادفی شده، فاز 3 روی 120 بیمار (هر گروه 40 بیمار) برای
تصادفی سازی از بلوک جابگشتی 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. 15-30 دقیقه قبل از برش جراحی، هر
سه گروه دو سرنگ 50 سی سی انفوزیون دریافت می کنند (گروه اول
ترانکسامیک 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 کوآگولان، سابقه اختلالات خونی و
کواگولوپاتی

گروه های مداخله

پس از اینداکشن بیهوشی در گروه 1، 15mg/kg ترانکسامیک 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 فشرددگی
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 ترانکسامیک اسید و فیبرینوژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 کوآگولان سابقه اختلالات خونی و کوآگولوباتی 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

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

بلوک‌های 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 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 شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-10-18, 1401/07/26

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 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 گروههای دریافت کننده ترانگسامیک اسید، فیبرینوژن 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 گروههای دریافت کننده ترانگسامیک اسید، فیبرینوژن و گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پایان جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
 ساعت/دقیقه

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه دریافت کننده ترانگسامیک اسید : 15-30 دقیقه قبل از برش جراحی ، 15mg/kg ترانگسامیک 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 : 15-30 دقیقه قبل از برش جراحی یک گرم فیبرینوژن 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
 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 شهرباری
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