# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

# مقایسه تاثیر تجویز پروفیلاکتیک فیبرینوژن، ترنگزامیک اسید یا استفاده هم زمان هر دو بر خونریزی حوالی عمل در بیماران تحت عمل رادیکال سیستکتومی و بررسی پیامدهای بالینی در بخش مراقبتهای ویژه: مطالعه دو سو کور تصادفی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر تجویز پروفیلاکتیک فیبرینوژن، ترنگزامیک اسید یا استفاده هم زمان هر دو بر خونریزی حوالی عمل در بیماران تحت عمل رادیکال سیستکتومی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه، با گروه های موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 105بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده (simple randomization) به صورت استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

پس از تائید کمیته اخلاق و اخذ رضایت از بیماران، تعداد 105 بیمار کاندید رادیکال سیستکتومی در بیمارستان مدرس که معیارهای ذکر شده را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به روش تصادفی سازی ساده تحت یکی از گروه های سگانه قرار می گیرند. افراد مسئول ایجاد توالی تصادفی از تیم تحقیق مسئولیتی برای بررسی متغیر وابسته نخواهند داشت. آنالیزکننده دیتا اطلاعی از کدگذاری گروه ها نخواهد داشت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو رادیکال سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی با شلی عضلانی و تحت تهویه مکانیکال بدون سابقه مصرف داروی ضد انعقاد، ناهنجاری خونی و انعقادی، بیماری مزمن کبدی، بیماری مزمن کلیه با سطح کراتینین سرم > 2 میلی گرم در دسی لیتر، سطح فیبرینوژن پلاسما قبل از عمل ≥150 یا ≤ 400 میلی گرم در دسی لیتر یا سابقه انفارکتوس قلبی، ترومبوز وریدهای عمقی، آمبولی ریوی، سکته مغزی

**گروه‌های مداخله**

پس از بیهوشی عمومی، بیماران در یکی از 3 گروه قرار می گیرند که دو گرم فیبرینوژن، یا 15 میلیگرم بر کیلوگرم ترنگزامیک اسید یا ترکیبی از هردو به صورت 5 میلیگرم بر کیلوگرم ترنگزامیک اسید و یک گرم فیبرینوژن داخل وریدی دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

میزان خونریزی حین عمل

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230204057318N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۰۷ ,28-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۰۷ ,28-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۰۹/۰۷ ,2023-11-28

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علیرضا شاکری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 7343 0000

**آدرس ایمیل**

dr.alirezashakeri@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۹/۰۱ ,2023-11-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۳/۰۹/۰۱ ,2024-11-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر تجویز پروفیلاکتیک فیبرینوژن، ترنگزامیک اسید یا استفاده هم زمان هر دو بر خونریزی حوالی عمل در بیماران تحت عمل رادیکال

سیستکتومی و بررسی پیامدهای بالینی در بخش مراقبتهای ویژه: مطالعه دو سو کور تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر پروفیلاکسی فیبرینوژن و ترنگزامیک اسید در رادیکال سیستکتومی

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو رادیکال سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی با شلی عضلانی و تحت تهویه مکانیکال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمار مصرف کننده داروی ضد انعقاد داشتن یک ناهنجاری خونی شناخته شده یا انعقاد خون بیماری مزمن کبدی بیماری مزمن کلیه با سطح کراتینین سرم > 2 میلی گرم در دسی لیتر سطح فیبرینوژن پلاسما قبل از عمل ≥150 یا ≤ 400 میلی گرم در دسی لیتر سابقه انفارکتوس قلبی، ترومبوز وریدهای عمقی، آمبولی ریوی، سکته مغزی

**سن**
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده (simple randomization) با استفاده از جدول اعداد تصادفی و از طریق برنامه Random generator نسخه اندروید استفاده خواهد شد. در این تصادفی سازی بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند قبل از بیهوشی یک عدد به ایشان تخصیص داده شده که بیانگر یکی از سه گروه مطالعه خواهد بود.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
با توجه به اینکه بیماران از محتوی دارویی بی خبر هستند لذا نسبت به گروه خود کور هستند. همچنین داروها توسط فردی خارج از گروه مطالعه و گروه درمانی بیماران با شماره تهیه شده لذا گروه درمانی نیز نسبت به محتوی دارویی بی رنگ بی اطلاع هستند. همچنین افرادی که بررسی های میزان خونریزی حین عمل و سایر پیامد های بعد از عمل را انجام می‌دهد نیز نسبت به گروه بیمار کور هستند. آنالیزکننده دیتا نیز اطلاعی از کدگذاری گروه ها نخواهد داشت.

**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 شهید بهشتی

**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1985717443

**تاریخ تایید**
2023-10-29, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷

**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.RETECH.REC.1402.415

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
خونریزی حین جراحی رادیکال سیستکتومی

**کد ICD-10**
I97.42

**توصیف کد ICD-10**
Intraoperative hemorrhage and hematoma of a circulatory system organ or structure complicating other procedure

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان خونریزی حین عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سنجش ظرف ساکشن و گاز های خونی و سطح هموگلوبین

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
روزهای بستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روز

**2**

**شرح متغیر پیامد**
مدت بستری در ICU

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روز

**3**

**شرح متغیر پیامد**
گاز خون شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون شریانی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
موربیدیتی (پنومونی، عفونت زخم، خونریزی بعد از عمل، ترومبوز وریدهای عمقی، ترومبوآمبولی ریوی، سکته مغزی، انفارکتوس میوکارد)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از عمل جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

**5**

**شرح متغیر پیامد**
میزان خون متراکم تزریق شده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حوالی عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
میلی لیتر

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پس از بیهوشی عمومی، بیماران گروه فیبرینوژن دو گرم فیبرینوژن به صورت داخل وریدی دریافت می کنند که در 100 میلی لیتر آب مقطر محلول شده است.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پس از بیهوشی عمومی، بیماران گروه ترنگزامیک اسید 15 میلیگرم بر کیلوگرم ترنگزامیک اسید به صورت داخل وریدی دریافت می کنند که در 100 میلی لیتر آب مقطر محلول شده است.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پس از بیهوشی عمومی، بیماران گروه ترکیبی، 5 میلیگرم بر کیلوگرم ترنگزامیک اسید و یک گرم فیبرینوژن به صورت داخل وریدی دریافت می کنند که در 100 میلی لیتر آب مقطر محلول شده است.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان مدرس
**نام کامل فرد مسوول**
مائده کریمیان
**آدرس خیابان**
بزرگراه یادگار امام (ره)، تقاطع سعادت آباد، بیمارستان مدرس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1998734383
**تلفن**
+98 21 2207 4087
**فکس**
**ایمیل**
pr_modarres@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
افشین زرقی
**آدرس خیابان**
ایران- تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- معاونت پژوهشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1983963113
**تلفن**
+98 21 2243 9331
**ایمیل**
zarghi@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**
علیرضا شاکری

**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی

**آدرس خیابان**
بزرگراه امام علی، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1617763141

**تلفن**
+98 21 7343 0000

**ایمیل**
dr.alirezashakeri@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

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

**نام کامل فرد مسوول**
مائده کریمیان

**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی

**آدرس خیابان**
بزرگراه یادگار امام (ره)، تقاطع سعادت آباد، بیمارستان مدرس

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1998734383

**تلفن**
+98 21 2207 4087

**ایمیل**
m_karimian1990@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

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

**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا شاکری

**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی

**آدرس خیابان**
بزرگراه امام علی، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1617763141

**تلفن**
+98 21 7343 0000

**ایمیل**
dr.alirezashakeri@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**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