

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید وریدی در کاهش میزان خونریزی پس از لامینکتومی و فیوژن پوسترولترال ستون فقرات

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات جدیدی در زمینه تاثیر TXA گزارش گردیده و کاهش خونریزی پس از جراحی های فیوژن پوسترولترال و لامینکتومی های چندین فضا میتواند از نظر بالینی جالب توجه باشد، این مطالعه طراحی گردید. معیارهای ورود : بیماران در محدوده سنی 18 تا 60 سال؛ بیماران کاندید عمل جراحی لامینکتومی بیشتر یا مساوی 2 فضا و فیوژن پوسترولترال با پیچ پدیکولار (تعبیه CD) به هر علتی به غیر از تروما هستند؛ نیز داشتن رضایت آگاهانه و داشتن سواد خواندن و نوشتن می باشد. معیارهای خروج : شامل مصرف داروهای ضد انعقاد مثل ASA و دی پیریدامول؛ بالا بودن PTT, PT, INR به هر علتی؛ سابقه بروز هر گونه وقایع ترومبوتیک مثل CVA و MI، سابقه اختلال خونریزی دهنده، سابقه TBI و سابقه CPR، نارسایی کلیه؛ مصرف OCP4 بارداری و یا شیردهی می باشد؛ بیمارانی که قبل و یا حین عمل به هر علتی نیاز به ترانسفیوژن خون پیدا کرده باشند. بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد (n=25) که TXA 15 mg/kg به صورت تک دوز و گروه شاهد که پلاسیبو (n=25) دریافت خواهند کرد تقسیم خواهند شد. تمامی اعمال جراحی در این مطالعه، توسط یک تیم جراحی صورت خواهد گرفت و تکنیک به کار رفته مشابه خواهد بود. پس از انتقال بیمار به بخش، میزان خون هموگ در 12 ساعت اول و 12 ساعت دوم پس از عمل اندازه گیری می شود. همچنین میزان خون از دست رفته در حین عمل و نیاز به ترانسفیوژن خون و طول مدت بستری و نیز عوارض دارویی در دو گروه مقایسه خواهد شد

عطا مهدخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6196 1332 41 98+

آدرس ایمیل

mshimia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید وریدی در کاهش میزان خونریزی پس از لامینکتومی و فیوژن پوسترولترال ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید وریدی در کاهش میزان خونریزی پس از لامینکتومی و فیوژن پوسترولترال ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیماران در محدوده سنی 18 تا 60 سال؛ بیماران کاندید عمل جراحی لامینکتومی بیشتر یا مساوی 2 فضا و فیوژن پوسترولترال با پیچ پدیکولار (تعبیه CD) به هر علتی به غیر از تروما هستند؛ داشتن رضایت آگاهانه معیارهای خروج : شامل مصرف داروهای ضد انعقاد مثل ASA و دی پیریدامول؛ بالا بودن PTT, PT, INR به هر علتی؛ سابقه بروز هر گونه وقایع ترومبوتیک مثل CVA و MI،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020913947N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/25, 14-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/25, 2017-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سابقه اختلال خونریزی دهنده، سابقه TBI و سابقه CPR، نارسایی کلیه؛ مصرف OCP بارداری و یا شیردهی می باشد؛ بیمارانی که قبل و یا حین عمل به هر علتی نیاز به ترانسفیوژن خون پیدا کرده باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/16, 2017-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED. REC.1395.1292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داروی ضد انعقاد

کد ICD-10

Y44.3

توصیف کد ICD-10

Anticoagulant antagonists, vitamin K and other coagulants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت اول و 12 ساعت دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس میزان خون هموگ در 12 ساعت اول و 12 ساعت دوم پس از عمل اندازه‌گیری می‌شود. همچنین میزان خون از دست رفته در حین عمل بر اساس میزان خون ساکشن شده و تعداد گازهای استفاده شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به صورت تک دوز 15mg/kg ترانگزامیک اسید دریافت

می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسؤول

مسلم شاکری

آدرس خیابان

تبریز، ایران

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

مسلم شاکری

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

آدرس خیابان

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6953 3337 41 98+

فکس

ایمیل

moslemshakeri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بخش جراحی مغز و اعصاب

نام کامل فرد مسوول

مسلم شاکری

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6953 3337 41 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسلم شاکری

موقعیت شغلی

استاد جراحی مغز و اعصاب/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6953 3337 41 98+

فکس

ایمیل

moslemshakeri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسلم شاکری

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها