

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید وریدی بر کاهش میزان خونریزی حین و بعد از اعمال شکستگیهای استخوان ران به روش بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه دو سوپه کور بررسی اثر ترانگزامیک اسید وریدی بر میزان خونریزی در جراحی شکستگی استخوان ران می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران 18 تا 65 سال کاندید جراحی شکستگی استخوان ران و بدون سابقه کواگولوپاتی، ترومبوز، امبولی و سابقه مصرف آسپیرین یا سایر داروهای ضد پلاکت در هفته قبل از جراحی می باشند. تعداد 126 بیمار به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله 5 دقیقه قبل از برش پوست 15 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن ترانگزامیک اسید وریدی و گروه کنترل دارونما دریافت می کنند. سپس خون ریزی حین و پس از عمل اندازه گیری می شود. احتمالاً ترانگزامیک اسید موجب کاهش خون ریزی در گروه مداخله خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید وریدی بر کاهش میزان خونریزی حین و بعد از اعمال شکستگیهای استخوان ران به روش بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانگزامیک اسید وریدی بر خونریزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: رضایت کامل و کتبی بیمار : سن 18 تا 65 سال ، ASA ، کلاس یک تا دو شرایط خروج : سابقه کواگولوپاتی، ترومبوز، امبولی ، سابقه مصرف آسپیرین یا سایر داروهای ضد پلاکت در هفته قبل از جراحی ، سابقه مصرف NSAID در دو روز قبل از جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100414302N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-01, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان وجدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6589 735 939 98+

آدرس ایمیل

vojdatani.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تعداد کیسه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 15 میلی گرم به ازای هر کیلو از وزن بدن ترانگزامیک اسید
وریدی 5 دقیقه قبل از برش پوست در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق 15 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن سرم نرمال سالین 5
دقیقه قبل از برش پوست در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اناهیتا برجیان

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا مهتدی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز، بخش بیهوشی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

انوبان گلستان شهر ک دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-09-23, 1390/07/01

کد کمیته اخلاق

ETH-673

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوان ران

کد ICD-10

s72

توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل تا 48 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش گازهای خون حین عمل و مقدار خون درون درن بعد از عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کیسه خون دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل تا 48 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمیل
borjian.a@ajums.ac.ir vojhdani.s@ajums.ac.ir
salman6365@yahoo.com salman6365@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا مهدی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
2062 1374 61 98+
فکس
ایمیل

borjian.a@ajums.ac.ir vojhdani.s@ajums.ac.ir
salman6365@yahoo.com salman6365@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سلیمان وجدانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بی هوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
71173819666 98+
فکس
ایمیل

borjian.a@ajums.ac.ir salman6365@gmail.com
salman6365@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اناهیتا برجیان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
2062 1374 61 98+
فکس

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