پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تجویز وریدی ترانکسامیک اسید قبل از جراحی بر میزان خون ریزی حین جراحی در زنان تحت هیسترکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي با هدف تعيين تاثير تجويز وريدی ترانکسامیک اسید بر میزان خون ریزی جراحی هیسترکتومی بر روی 106 خانم تحت جراحی هیسترکتومی در بیمارستان آرش انجام می شود. معیار ورود: سایز رحم کمتر از 14 سانتی متر، هیسترکتومی برای پاتولوژی خوش خیم، پرولاپس رحم و خون ریزی غیر طبیعی رحم است. معیار خروج: BMI<30، جراحی میومکتومی قبلی، اختلال در تستهای انعقادی و سابقه مشخص اختلال انعقادی، ترومبوفیلی،کم خونی،کواگولوپاتی،کاردیووسکولار، اختلالات کلیوی و کبدی، حساسیت به ترانکسامیک اسید، اختلالات ترومبوامبولی و سابقه تشنج می باشد. در اتاق عمل توسط منشی اتاق عمل بیماران بصورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرارداده می شوند. و تکنسین بی هوشی که جزو اعضاء تحقیق نیست سرم ها را آماده میکند و اعضاء تیم تحقیق از قرار گرفتن بیماران در گروه ها بی اطلاع خواهند بود .برای گروه مداخله 10mg/kg ترانکسامیک اسید در200 سی سی نرمال سالین 10 دقیقه قبل از عمل انفوزیون می شود. برای گروه کنترل 200 سی سی نرمال سالین در همان زمان انفوزیون خواهد شد. قبل از شروع جراحی کلیه شان ها و گاز ها وزن می شوند و بعد از جراحی نیز با وزن کردن شان ها و گازها و کسر این اعداد از هم میزان خون موجود در شان و گازها محاسبه می شود. میزان خون موجود در ساکشن نیز به این میزان اضافه می گردد. سپس 6و24 ساعت بعد از جراحی میزان هموگلوبین اندازه گیری می شود. و بیمار از نظر عوارض مثل ترومبوز عروق محیطی، سرگیجه وتشنج بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306181951N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۵/۰۶, 28-07-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۰۶, 2013-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین فریدی تازه کند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران / بیمارستان روئین تن آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 3283

آدرس ایمیل

nfaridi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز وریدی ترانکسامیک اسید قبل از جراحی بر میزان خون ریزی حین جراحی در زنان تحت هیسترکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز وریدی ترانکسامیک اسید بر میزان خون ریزی حین جراحی هیسترکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سایز رحم کمتر از 14 سانتی متر، هیسترکتومی برای پاتولوژی خوش خیم، پرولاپس رحم و خون ریزی غیر طبیعی رحم . معیار خروج شامل: BMI<30، جراحی میومکتومی قبلی، اختلال در تستهای انعقادی و سابقه مشخص اختلال انعقادی، ترومبوفیلی، کم

خونی، کواگولوپاتی، کاردیووسکولار، اختلالات کلیوی و کبدی، حساسیت به ترانکسامیک اسید، اختلالات ترومبوامبولی و سابقه تشنج .
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-20, ۱۳۹۲/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
92-01-39-22126-89720

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خون ریزی حین جراحی
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خون ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن کردن قبل و بعد از جراحی شان ها و اندازه گیری خون درون ساکشن

2

شرح متغیر پیامد
عوارض ترانکسامیک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : 10mg/kg ترانکسامیک اسید در200 سی سی نرمال سالین 10 دقیقه قبل از عمل انفوزیون می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 200 سی سی نرمال سالین 10 دقیقه قبل از عمل انفوزیون خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان آرش
نام کامل فرد مسوول
نسرین فریدی تازه کند
آدرس خیابان
زرگراه رسالت ،تهرانپارس ، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان

بولوار کشاورز .خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
بیمارستان زنان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین فریدی تازه -کند
موقعیت شغلی
استادیارگروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ،تهرانپارس ، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
ایمیل
nfaridi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین فریدی تازه-کند
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ،تهرانپارس ، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
ایمیل
nfaridi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان جامع بانوان آرش ، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لادن حسینی
موقعیت شغلی
کارشناس دفتر توسعه پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ،تهرانپارس ، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
ایمیل
hosseiniladan@yahoo.com
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