

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی در جلوگیری از ایجاد هماتوم و تورم پس از عمل جراحی سندروم تونل کارپ

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی که بصورت دوسویه کور انجام می شود 50 نفر بیمار مبتلا به سندروم تونل کارپ نیازمند عمل جراحی بصورت تصادفی به مطالعه وارد می گردند. در گروه مداخله پس از باز کردن تورنیکه و هموستاز کامل ترانگزامیک اسید بصورت محلول وارد شده در یک سرنگ به سطح زخم پاشیده می شود و سپس زخم با نرمال سالین شست و شو می گردد. در گروه کنترل از دارونما استفاده می شود. بعد از عمل جراحی بیماران به فواصل مشخص معاینه و فرم های مربوطه پر می گردد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی در جلوگیری از ایجاد هماتوم و تورم پس از عمل جراحی سندروم تونل کارپ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی در جلوگیری از ایجاد هماتوم و تورم پس از عمل جراحی سندروم تونل کارپ

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه 1. رضایت کتبی به شرکت در مطالعه 2. تشخیص سندروم تونل کارپ که نیاز به عمل جراحی دارد شرایط خروج از مطالعه 1. سابقه بیماری انعقادی 2. عمل جراحی دوطرفه 3. حساسیت دارویی به ترانگزامیک اسید

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201605242115N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا سعید

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6432 1247 34 98+

#### آدرس ایمیل

arsaied@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله پس از اتمام عمل جراحی درون شیت فلکسوری دو امپول ترانگرامیک اسید تزریق می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل از نرمال سالین استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سعید

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر باهنر

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار 22 بهمن

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/30, 2017-06-20

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.1396.1721

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سندروم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از عمل، هفته دوم و هفته چهارم، سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری دور میچ دست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

قدرت چنگش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، دوم و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه جامار

arsaiedmd@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا سعید  
موقعیت شغلی  
دانشیار گروه ارتویدی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دفتر گروه ارتویدی  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
فکس  
ایمیل  
arsaiedmd@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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا سعید  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان باهنر  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5011 1223 34 98+  
فکس  
ایمیل  
arsaiedmd@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا سعید  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دفتر گروه ارتویدی  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
فکس  
ایمیل